



SVS COSMEDLAB

## RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

dla produktu kosmetycznego – MYDŁO W PŁYNIE Z ALOESEM

(ZNAK TOWAROWY: GALAX)

## CZĘŚĆ A – Informacje dotyczące bezpieczeństwa produktów kosmetycznych

## 1. INFORMACJA O PRODUKCIE KOSMETYCZNYM

Znak towarowy: GALAKTYKA  
 Nazwa produktu: MYDŁO W PŁYNIE Z ALOESEM  
 Wersja raportu 1,00  
 bezpieczeństwa: Klasa produktu kosmetycznego: Produkt do osobistej pielęgnacji skóry. Produkt spłukiwany.  
 Wytwórca: LLC „UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K”,  
 Adres: Przejście Jurija Kozłowskiego, 7/1, 29016, Chmielnicki, Ukraina  
 Asesorzy: SIA „SVS CosMedLab”, Adres: ul. Kartupelu 45-3, Ryga, Łotwa, LV-1058

## Surowy materiał:

Nazwa handlowa surowca / (nazwa INCI)	Producent dostawca	%
Woda pitna (wodna) / (Aqua)	Z oo „FIRMA UKRAIŃSKO-NIEMIECKA „2 tys.”	75,0 – 85,0
SULFOROKAnol L270/1 / (Sodium Laureth Sulfate (i) Aqua)	PCC Exol SA, Polska	10 - 25
ROKamina K30 / (Aqua (i) Cocamidopropyl Betaine (i) chlorek sodu)	PCC Exol SA, Polska	1 - 5
ROKamid KAD / (Cocamide DEA)	PCC Exol SA, Polska	1 - 5
Kokos Glicerylowy Galaxy PEG 7 / (kokosan gliceryny PEG-7)	Galaxy Surfactants Limited, Indie	1 - 5
Glikamid 99,7% / (gliceryna)	Glaconchemie GmbH, Niemcy	1 - 5
Chlorek Sodiu / (Chlorek Sodiu)	Central Drug House (P) Ltd., Indie	0,1 - 1,0
Euperlan PCO / (Kopolimer styrenu/akrylanów (i) kapryliu/kaprynu Glukozyd (i) Coco-glukozyd (i) kwas benzoesowy)	BASF SE, Niemcy	0,1 - 1,0
Monohydrat kwasu cytrynowego / (kwas cytrynowy)	RZBC (JUXIAN) CO., LTD., Chiny	0,1 - 1,0
Diwodoroetylenodiaminotetraoctan disodowy / (EDTA disodowy)	Dodatek „Shijiazhuang Jackchem Co.”, Ltd., Chiny	0,1 - 1,0
Salimix MCI / (Aqua (i) metylochloroizotiazolinon (i) metyloizotiazolinon)	Dodatek „ROSCOSMETICA” Sp. z oo, Ukraina	<0,0015%
Zapach: Aloe Vera CFB 33882 / (Parfum) Syntetyczny	ROSCOSMETICA Ltd., Ukraina	0,1 - 1,0
barwnik spożywczy FOODCO G Pistacje U 123 01 / (CI 19140 (i) CI 14720 (i) CI 42090)	ECO RESOURCE UKRAINA LLC, Ukraina	<0,01
Kwota:		100,00

## 2. SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

PERŁA	Nr CAS	Nr WE	FUNKCJONOWAĆ	Kwota, %
wodny	7732-18-5	231-791-2	Rozpuszczalnik	75 - 100 (87,5)
Siarczan sodowolauretowy	68891-38-3	500-234-8	środek powierzchniowo czynny-oczyszczający, Pieniący się, Emulgujący	10 – 25 (17,5)



SVS COSMEDLAB

## RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

dla produktu kosmetycznego – MYDŁO W PŁYNIE Z ALOESEM

(ZNAK TOWAROWY: GALAX)

Cocamide DEA	68155-07-7	931-329-6	środek powierzchniowo czynny-oczyszczający, Stabilizator emulsji, Zwiększająca pianę, Emulgująca, Kontrola lepkości	1 – 5 (3,0)
Kokoamidopropylobetaina	61789-40-0	263-058-8/ 931-296-8	Środek powierzchniowo czynny-oczyszczający, Antystatyczny, Kondycjonowanie włosów, Zwiększanie piany, Kontrola lepkości	1 – 5 (3,0)
Kokosan glicerylowy PEG-7	68201-46-7	-	środek powierzchniowo czynny-oczyszczający, Środek powierzchniowo czynny-emulgujący	1 – 5 (3,0)
gliceryna	56-81-5	200-289-5	substancja utrzymująca wilgoć, Kondycjonowanie skóry, Ochrona skóry, Rozpuszczalnik, Kontrola lepkości	1 – 5 (3,0)
Chlorek sodu	7647-14-5	231-598-3	Regulacja lepkości	0,1 – 1,0 (0,5)
Zapach	-	-	Perfumowanie	0,1 – 1,0 (0,5)
Glukozyd kaprylowy/kaprylowy	68515-73-1	500-220-1	środek powierzchniowo czynny-oczyszczający, Pieniący się	0,1 – 1,0 (0,5)
Coco-glukozyd	110615-47-9	-	Oczyszczanie, pienienie, środek powierzchniowo czynny	0,1 – 1,0 (0,5)
Kopolimer styren/akrylany	27306-39-4; 25034-86-0; 25085-34-1; 9010-92-8	-	Nieprzezroczyste, Tworzenie filmu	0,1 – 1,0 (0,5)
Kwas cytrynowy	77-92-9/ 5949-29-2	201-069-1	Buforowanie, Chelatowanie	0,1 – 1,0 (0,5)
EDTA disodowy	139-33-3	205-358-3	Chelatowanie, Kontrola lepkości	0,1 – 1,0 (0,5)
Metylochloroizotiazolinon	26172-55-4	247-500-7	Konserwant	<0,0015% (CMI:MI=3:1) (0,014)
Metyloizotiazolinon	2682-20-4	220-239-6		
Kwas benzoesowy	65-85-0	200-618-2	Konserwant	0,001 – 0,01 (0,005)
Heksyl Cynamal	101-86-0	202-983-3/ 639-566-4	Perfumowanie	<0,01
CI 19140	1934-21-0	217-699-5	Barwnik	0,001-0,01 (0,01)
CI 14720	3567-69-9	222-657-4	Barwnik	0,001-0,01 (0,01)
CI 42090	3844-45-9	223-339-8	Barwnik	0,001-0,01 (0,01)

## Alergeny zapachowe:

Produkt kosmetyczny zawiera jeden alergen Hexyl Cinnamal 0,01% (dla kosmetyku splekiwanego produktów), które należy zadeklarować na etykiecie produktu w sekcji składników zgodnie z

Rozporządzenie UE dotyczące kosmetyków.



SVS COSMEDLAB

## RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

dla produktu kosmetycznego – MYDŁO W PŁYNIE Z ALOESEM

(ZNAK TOWAROWY: GALAX)

### 3. WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNE I STABILNOŚĆ PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

Czystość i specyfikacje analityczne surowców zawarte są w odpowiednich Certyfikatach Analiza/Specyfikacje sprzedaży, które są w posiadaniu producenta.

Charakterystyki fizyczne surowców i klasyfikacje zagrożeń dostawców podane są w Bezpieczeństwie karty katalogowe znajdujące się w posiadaniu producenta.

Specyfikacje fizyczne/chemiczne składników są dobrze znane i powszechnie stosowane w podobne produkty. Ich dodatki do gotowego produktu w określonych stężeniach nie budzić żadnych obaw.

Właściwości fizyczne/chemiczne gotowego produktu kosmetycznego:

Metoda parametrowa		Specyfikacja (TU U 20.4-37915506-002:2019)
Wygląd Wizualny.	Zgodny z modelem referencyjnym. Jednorodna lepka masa bez zanieczyszczeń	
Kolor Wizualny.	Zgodny z modelem referencyjnym.	Bładozielony
Zapach	Organoleptyczny. Zgodny z referencyjnym modelem charakterystycznym.	
wartość PH	pH-metr	3,5 – 8,5 (wynik badań: 4,69)

Producent (LLC „UKRAINIAN-GERMAN COMPANY „2K”, Ukraina) potwierdza że produkt jest stabilny przez 30 miesięcy od daty produkcji.

Próbki MYDŁA W PŁYNIE Z ALOESEM (ZNAK TOWAROWY: GALAX) zostały badane w celu oceny stabilności produktu (patrz: Deklaracja badania stabilności produktów kosmetycznych Nr 188, data wydania: 04.05.2021 r., „LLC „UKRAINIAN-GERMAN COMPANY „2K”, Ukraina). Próbki produktu badano w zalecanej temperaturze od +5°C do +25 °C 30 miesięcy. Dokonano obserwacji wyglądu, koloru, zapachu, pH i pH próbek zarejestrowany (wg TU U 20.4-37915506-002:2019 „Kosmetyki do oczyszczania skóry i włosy Warunki techniczne”. )

Produkt jest stabilny w racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania w okresie przydatności do spożycia – 30 cmy z danych producenta.

Stwierdzono, że produkt jest stabilny w racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania jego trwałość. Jakość towaru jest gwarantowana pod warunkiem jego prawidłowego przechowywania w godz zalecana temperatura od +5°C do +25°C.

### 4. JAKOŚĆ MIKROBIOLOGICZNA

Celem Normy Higienicznej jest określenie mikrobiologicznych granic jakościowych i ilościowych do gotowych produktów kosmetycznych w celu zapewnienia ich bezpieczeństwa mikrobiologicznego.

Skóra i błony śluzowe są chronione przed atakiem drobnoustrojów dzięki naturalnej barierze mechanicznej i różne mechanizmy obronne. Mogą one jednak zostać uszkodzone i mogą wystąpić lekkie urazy spowodowane działaniem niektórych kosmetyków, które mogą nasilać infekcję drobnoustrojami. To może się stać szczególnie niepokojące w przypadku stosowania kosmetyków w okolicach oczu, na błonach śluzowych ogólnie na uszkodzoną skórę, u dzieci poniżej 3 lat, u osób starszych i osób chorych upośledzony układ odpornościowy. W związku z tym istnieją dwie odrębne kategorie produktów kosmetycznych określone w granicach kontroli jakości mikrobiologicznej:

Kategoria 1: Produkty przeznaczone specjalnie dla dzieci poniżej 3 roku życia, do stosowania na okolice oczu i na błonach śluzowych.

Kategoria 2: Inne produkty.



SVS COSMEDLAB

## RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

dla produktu kosmetycznego – MYDŁO W PŁYNNIE Z ALOESEM

(ZNAK TOWAROWY: GALAX)

Limity mikrobiologiczne dla MYDŁA W PŁYNNIE Z ALOESEM (ZNAK TOWAROWY: GALAX) należą do kategorii 2.

Właściwości mikrobiologiczne MYDŁA W PŁYNNIE Z ALOESEM (ZNAK TOWAROWY: GALAX) zostały przetestowane przez Laboratorijską AUCTORITAS, Ltd, Łotwa, raport z badań nr 4521/21 (Próbka dostarczona do laboratorium w oryginalnym opakowaniu (DUOPACK), 500 g) od 28.05.2021. z zadowalającymi wynikami.

Wyniki badań mikrobiologicznych:

Rodzaje mikroorganizmów	Regulacyjne limit	metoda	Wynik testu
Całkowita liczba tlenowych mikroorganizmów mezofilnych (Bakterie plus drożdże i pleśń) (CFU na 1 g)	<1·10 <sup>3</sup> LVS EN	ISO 21149:2017	<1·10 <sup>1</sup>
Candida albicans (w 1 g/ 1 ml)	Brak LVS EN	ISO 18416:2016	Nieobecny
Staphylococcus aureus (w 1 g/ 1 ml)	Brak LVS EN	ISO 22718:2016	Nieobecny
Pseudomonas aeruginosa (w 1 g/ 1 ml)	Brak LVS EN	ISO 22717:2016	Nieobecny
Escherichia coli (w 1 g/ 1 ml)	Brak ISO 21150:2015		Nieobecny

Przeprowadzono test prowokacyjny w celu sprawdzenia skuteczności układu konserwującego produkt. Ocena ochrony antybakteryjnej mydła w płynie została przetestowana przez Laboratorijską AUCTORITAS, Ltd, Łotwa, Raport z badań nr 4521/21 (Próbka dostarczona do laboratorium w oryginalnym opakowaniu) od 28.05.2021 r. z zadowalającymi wynikami. Produkt jest zgodny ze specyfikacją LVS EN ISO 11930:2012, kryterium A.

## 5. ZANIECZYSZCZENIA, ŚLADY, INFORMACJE O MATERIALE OPAKOWANIA

Produkt kosmetyczny MYDŁO W PŁYNNIE Z ALOESEM (ZNAK HANDLOWY: GALAX) zawiera surowiec Cocamide DEA (ROKamid KAD) o zawartości max. 3% nieuniknionych zanieczyszczeń Dietanoloamina iw gotowym produkcie zawartość dietanoloaminy wynosi 0,09%. ROZPORZĄDZENIE (WE) nr 1223/2009 ZAŁĄCZNIK III, nr referencyjny 60 stwierdza, że nie więcej niż 5% wolnej aminy w surowcu i można zastosować mniej niż 0,5% w produkcie gotowym. Nie do użytku również systemy nitrozujące. Surowiec ROKamid KAD (Cocamide DEA) zawiera max. 3% za darmo aminy, a w gotowym produkcie zawiera 0,09% wolnej aminy-dietanoloaminy. ROKamid KAD tak nie stosować z systemami nitrozującymi. Dlatego jakość ROKamidu KAD i zgodność składników preparatu odpowiada ROZPORZĄDZENIU (WE) nr 1223/2009 ZAŁĄCZNIK III, sygn. 60.

Produkt kosmetyczny MYDŁO W PŁYNNIE Z ALOESEM (ZNAK HANDLOWY: GALAX) zawiera konserwanty Methylchloroisothiazolinone (i) Methylisothiazolinone (Salimix MCI) z dwoma zanieczyszczeniami (stabilizatory): Chlorek Magnezu (max 0,8 %) – 0,00011 % (1,1 ppm) oraz Azotan magnezu (maks. 1,4 %) – 0,0002 % (2 ppm). Składniki te nie są zabronione i nie podlegają ograniczeniom w produktach kosmetycznych wg do ROZPORZĄDZENIA (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych. Te dwa składniki nie są zabronione, ale ponieważ zanieczyszczenia w bardzo małych stężeniach (1,1 i 2 ppm) nie są deklarowane na opakowaniu etykieta.



SVS COSMEDLAB

## RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – MYDŁO W PŁYNIE Z ALOESEM

(ZNAK TOWAROWY: GALAX)

### Metale ciężkie:

Rozporządzenie 1223/2009 dotyczące kosmetyków zabrania stosowania metali ciężkich, takich jak ołów, arsen i rtęć, chyba że występują one w ilościach śladowych i ich obecność jest nieunikniona w wyniku prawidłowych procesów produkcyjnych. W produkcie nie stwierdzono obecności metali ciężkich. Warunki techniczne". Największy udział w produkcie stanowi woda (ponad 75%). Woda zawiera < 0,01 ppm ołowiu (Pb), < 0,01 ppm arsenu (As), < 0,01 ppm Cynk (Zn), < 0,03 ppm Miedź (Cu) - Woda pitna (woda), LLC „UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K”, Protokół badań nr 1534 z dnia 06.05.2021, przeprowadzony przez firmę PP NCLD „Etalon” „, Ukraina.

Z oo UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K” potwierdza, że opakowanie jest zgodne z wymaganiami i przepisami, które stanowią, że opakowania mogą być bezpiecznie stosowane do pakowania produktów kosmetycznych.

### Materiały do pakowania:

Opakowanie produktu - podstawowe	Dokumentacja
Biała butelka PET (500 ml)	<p>Materiał na butelki: PET (tereftalan polietylenu, NEOPET), Grupa NEO, Litwa Karta charakterystyki z 11.09.2017.</p> <p>Deklaracja o rodzaju materiału Nr. 189 z 06.05.2021. (СУНП „2K” Ltd, Ukraina)</p> <p>Certyfikat jakości nr. 000237089/3 z dnia 22.10.2020. do PET (tereftalan polietylenu) (Materiał: CR-8816) Preformy od producenta: Retal Dnipro Ltd (Ukraina); Butelki są zgodne z TY Y 22.2-34657144-001:2013 i odpowiadają jakości opakowań dla przemysłu spożywczego (Świadectwo Ekspertyzy 602-123-20-1/1818 z 31.01.2019 r. (Państwowy Inspektorat Pracy Ukrainy Zagadnienia (Derzhpratsi). NIE.</p>
Butelka z polipropylenu (PP) z białą pompką Dozownik z pompką	<p>materiał: PPH-T03, Producent: Sinopec Zhenhai Refining &amp; Chemical Company (Chiny), Centrum testowania maszyn i wyrobów elektrycznych SMEC (Chiny) Raport z testu jakości 201602202751-1-1 z 4.05.2016.; Firma „UKR-TARA_OPT”, Ukraina Certyfikat Jakości nr. 19-02.2019-1 od 19.-02.2019. „ITAK”, Ukraina; dozownik z pompką butelkową jest zgodny z ДСТУ 2437-94.</p>
Opakowanie elastyczne z tworzywa sztucznego Doypack Mydło w płynie 500 g lub 1500 g) materiał, materiały: PET (przezroczysty) + PET (metal.)12+ produkcji firmy „ITAK”, Ukraina PE LD (przezroczysty) 120; Doypack jest zgodny dla СУНП „2K” Ltd, Ukraina z TY Y 22.1-16476839-001:2004; Certyfikat Jakości dla partii nr. 2951 od 03.08.2021. „ITAK”, Ukraina.	<p>białe (do Doypack na mydło 500 g; (stojąca torebka)</p> <p>Doypack na mydło 1500 g; (stojąca torebka)</p>



SVS COSMEDLAB

## RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – MYDŁO W PŁYNNIE Z ALOESEM

(ZNAK TOWAROWY: GALAX)

	<p>materiały: PET (przezroczysty)+ PET (metal.)12+ PE LD (przezroczysty) 140; Doypack jest zgodny z TY Y 22.1-16476839-001:2004; Certyfikat Jakości dla partii nr. 2251 z 19.07.20201."ITAK", Ukraina.</p>
<p>Zakręcany biały dozownik z zakrętką do Materiał na zakrętki: PE TIPELIN 1100J+ doypack PE Homopolimer Purell PE3020D (PE TIPELIN 1100J); MOL Petrochemicals Co.</p>	<p>Ltd, Słowacja, Karta danych deklaracji do kontaktu z żywnością z dnia 30.06.2021 r., wersja Nr. 2021-v2; Homopolimer PE Purell PE3020D: Basell Sales &amp; Marketing Company BV, Holandia, Karta charakterystyki z dnia 26.05.2020 r., wersja nr. 1,5)</p>

Produkt zapakowany jest w odpowiednie dla kosmetyku hermetyczne opakowanie. Materiał opakowania jest stabilny w normalnych warunkach użytkowania.

### 6. NORMALNE I ROZSĄDNE PRZEWDYWANE UŻYTKOWANIE

GALAX

MYDŁO W PŁYNNIE Z ALOESEM (ZNAK TOWAROWY: GALAX) 500 g (lub 500 g, 1500 g w opakowaniu Doypack)

Sposób użycia: nałożyć niewielką ilość na wilgotną skórę, wypluć, spłukać wodą.

Środki ostrożności: przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: natychmiast przemyć wodą.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wywołać wymioty, zwrócić się o pomoc lekarską.

Uwaga: zwiększona indywidualna wrażliwość na określone składniki.

Okres ważności: 30 miesięcy. Zużyć przed: (miesiąc, dzień) i numer partii należy podać na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze od +5°C do +25°C, z dala od światła i grzejników.

SKŁADNIKI: Woda, Sodium Laureth Sulfate, Cocamide DEA, Cocamidopropyl Betaine, PEG-7 Glyceryl Cocoate, gliceryna, chlorek sodu, perfumy, Caprylyl/Capryl Glucoside, Coco-Glucoside, kopolimer styrenu/akrylanów, kwas cytrynowy, disodowy EDTA, metylochlozotiazolinon, metyloizotiazolinon, Hexyl Cinnamal, CI 19140, CI 14720, CI 42090.

Normalne (mydło do mycia rąk, 10 razy dziennie) stosować 20 g/dzień i racjonalnie przewidywalne (jako żel pod prysznic, 1,43 razy dziennie) stosować 18,67 g/dzień.

Normalny obszar zastosowania: obszar dłoni

Racjonalnie przewidywalny obszar zastosowania: całkowita powierzchnia ciała

### 7. NARAŻENIE NA PRODUKT KOSMETYCZNY

Obszary stosowania produktów kosmetycznych: powierzchnia dłoni i cała powierzchnia ciała Normalna powierzchnia kontaktu ze skórą: 860 cm<sup>2</sup> (wersja<sup>t</sup>SCCS 11\*)

Racjonalnie przewidywalna powierzchnia kontaktu ze skórą: 17500 cm<sup>2</sup> (SCCS 11 Czas<sup>t</sup> Rewizja\*)

kontakt: Produkt spłukiwany.

Ilość produktu zużyta przy aplikacji: 20 g normalnego użytkowania; 18,67 g – rozsądnie przewidywalne użycie. (wersja SCCS 11\*)<sup>t</sup>



SVS COSMEDLAB

## RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

dla produktu kosmetycznego – MYDŁO W PŁYNIE Z ALOESEM

(ZNAK TOWAROWY: GALAX)

Częstotliwość stosowania: przy normalnym stosowaniu 10 razy dziennie, w przypadku racjonalnie przewidywanego stosowania stosować 1,43 razy dziennie. (SCCS 11<sup>t</sup> Rewizja\*)

Normalny i przewidywalny sposób stosowania: oczyszczanie skóry rąk i ciała.

Grupa docelowa konsumentów: dorośli

Nazwa	Krótką nazwa, jednostka	Wyjaśnienie
Narażenie ogólnoustrojowe Dawka (skóra właściwa)	SED (mg/kg m.c./dzień)	Na 1 kg masy ciała do dnia 1
Współczynnik retencji wchłaniania przez	Dap (%)	Zaakceptowano jako 100 (60 dla dietanoloaminy)
skórę	Martwić się (-)	0,01 (nie mam jednostki)
Częstotliwość stosowania gotowego produktu	F (1/dzień) lub (dzień -1)	10 (mydło do rąk) 1,43 (jako żel pod prysznic)
Powierzchnia skóry, która ma być poddana zabiegowi z gotowym produktem kosmetycznym	SSA (cm <sup>2</sup> )	860 (mydło do rąk) 17500 (jako żel pod prysznic)
Masa ciała (dorośli)	kg	60 kg – domyślna masa ciała człowieka
<b>Sposób stosowania Specyficzne narażenie</b>		
Normalne użycie	Jako mydło do rąk – 10 razy dziennie	
Rozsądne użycie	Jako żel pod prysznic – 1,43 razy dziennie	

\*Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów Wytoczne dotyczące badania składników kosmetycznych oraz Ich ocena bezpieczeństwa, wersja 11. SCCS/1628/21. SCCS przyjął niniejszy dokument na posiedzeniu plenarnym spotkanie w dniach 30-31 marca 2021 r.

## 8. NARAŻENIE NA SUBSTANCJE

OBLICZANIE EKSPOZYCJI SUROWCÓW:

$$SED = Eprod. \times C/100 \times Dap/100$$

SED (mg/kg m.c./dzień) – Dawka narażenia ogólnoustrojowego

Eprod. (mg/kg m.c./dzień) – szacunkowe dzienne narażenie na produkt kosmetyczny w przeliczeniu na kg masy ciała, w zależności od zastosowanej ilości i częstotliwości stosowania

C (%) - stężenie badanej substancji w gotowym produkcie kosmetycznym na witryna aplikacji

Dap (%) - Wchłanianie przez skórę wyrażone jako procent dawki testowej, która ma zostać zastosowana w rzeczywistych warunkach.

W przypadku braku dostępnych danych dotyczących wchłaniania przez skórę przyjmuje się 100% wchłaniania przez skórę.

nazwa INCI	C, %	Dap, %	Normalne użycie		Racjonalnie przewidywalne zastosowanie	
			Eprod. (mg/kg m.c./dzień)	SED (mg/kg*d)	Epirod. (mg/kg m.c./dzień)	SED (mg/kg*d)
wodny	87.500	100	3,33	2,913750	2,79	2.441250
Siarczan sodowolauretowy	17.500	100	3,33	0,582750	2,79	0,488250
Cocamide DEA	3.000	100	3,33	0,099900	2,79	0,083700
<b>Zanieczyszczenie Cocamide DEA:</b>						
Dietanoloamina (maks. 3 %)	0,090	60	3.33	0,001798	2,79	0,001507
Cocamidopropyl Betaine PEG-7	3.000	100	3.33	0,099900	2,79	0,083700
Glyceryl Cocoate Gliceryna	3.000	100	3.33	0,099900	2,79	0,083700
Chlorek sodu	3.000	100	3.33	0,099900	2,79	0,083700
sodu	0,500	100	3,33	0,016650	2,79	0,013950
Zapach	0,500	100	3,33	0,016650	2,79	0,013950
Heksyl Cynamal	0,010	100	3,33	0,000333	2,79	0,000279
Glukozyd kaprylowy/kaprylowy	0,500	100	3,33	0,016650	2,79	0,013950
Coco-glukozyd	0,500	100	3.33	0,016650	2,79	0,013950
Kopolimer styren/akrylany	0,500	100	3.33	0,016650	2,79	0,013950
Kwas cytrynowy	0,500	100	3.33	0,016650	2,79	0,013950



SVS COSMEDLAB

**RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO**  
dla produktu kosmetycznego – MYDŁO W PŁYNNIE Z ALOESEM  
(ZNAK TOWAROWY: GALAX)

EDTA disodowy	0,500	100	3.33	0,016650	2,79	0,013950
Metylochloizotiazolinon	0,0014	100	3.33	0,000047	2,79	0,000039
Metyloizotiazolinon						
Stabilizatory metylochloizotiazolinonu i metyloizotiazolinonu:						
Chlorek magnezu (0,8 %)	0,00011 100		3.33	0,000004	2,79	0,000003
Azotan magnezu (1,4 %)	0,00020 100		3.33	0,000007	2,79	0,000006
Kwas benzoesowy	0,010	100	3,33	0,000333	2,79	0,000279
CI 19140	0,010	100	3,33	0,000333	2,79	0,000279
CI 14720	0,010	100	3,33	0,000333	2,79	0,000279
CI 42090	0,010	100	3,33	0,000333	2,79	0,000279

**OBLICZANIE MARGINESU BEZPIECZEŃSTWA (MoS):**

MoS = PODsys/SED surowców

(Jeśli MoS > 100 wskazuje, że składnik kosmetyczny jest uważany za bezpieczny w użyciu)

PODsys – jest deskryptorem dawki ogólnoustrojowego narażenia na substancję, obliczanym na podstawie: doustny POD poprzez zastosowanie proporcji substancji wchłanianej ogólnoustrojowo. W tym równaniu PODsys to NOAEL lub LOAEL.

nazwa INCI	NOAEL, mg/kg/dzień	SED surowców (Normalne użytkowanie)	SED surowców (Racjonalnie przewidywalne zastosowanie)	nie (Normalne użytkowanie)	nie (Rozsądnie przewidywalne zastosowanie)
wodny	Nie toksyczny	2,913750	2.441250	Nie toksyczny	Nie toksyczny
Siarczan sodowolauretowy	225	0,582750	0,488250	386	461
Cocamide DEA	125	0,099900	0,083700	1251	1493
Zanieczyszczenie Cocamide DEA:					
Dietanoloamina	14	0,001798	0,001507	7786	9292
Kokoamidopropylbetaina	750	0,099900	0,083700	7508	8961
Kokosan glicerylowy PEG-7	3000	0,099900	0,083700	30030	35842
gliceryna	1280	0,099900	0,083700	12813	15293
Chlorek sodu	2533	0,016650	0,013950	152132	181577
Zapach	nie dotyczy	0,016650	0,013950	nie dotyczy	nie dotyczy
Heksyl Cynamal	29,9	0,000333	0,000279	89790	107168
Glukozyd kaprylowy/kaprylowy	1000	0,016650	0,013950	60060	71685
Coco-glukozyd	1000	0,016650	0,013950	60060	71685
Kopolimer styren/akrylany	200	0,016650	0,013950	12012	14337
Kwas cytrynowy	4000	0,016650	0,013950	240240	286738
EDTA disodowy	500	0,016650	0,013950	30030	35842
Metylochloizotiazolinon	2.8	0,000047	0,000039	60060	71685
Metyloizotiazolinon					
Stabilizatory metylochloizotiazolinonu i metyloizotiazolinonu:					
Chlorek magnezu	140	0,000004	0,000003	38220038	45617465
Azotan magnezu	1500	0,000007	0,000006	225225225	268817204





RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO  
dla produktu kosmetycznego – MYDŁO W PŁYNIE Z ALOESEM  
(ZNAK TOWAROWY: GALAX)

SVS COSMEDLAB

Kwas benzoesowy	500	0,000333	0,000279	1501502	1792115
CI 19140	2640	0,000333	0,000279	7927928	9462366
CI 14720	400	0,000333	0,000279	1201201	1433692
CI 42090	630	0,000333	0,000279	1891892	2258065

## 9. PROFIL TOKSYKOLOGICZNY SUBSTANCJI

SKŁADNIKI (nazwa INCI)	Nr CAS	Wstęp,% według ilości (średnio)	Ostry ustny toksyczność, LD50 mg/kg	Subchroniczny toksyczność, NOAEL, mg/kg/dzień	Podrażnienie skóry, uczulenie, Ostra toksyczność skórna - LD50 mg/kg	Toksyczność CMR (rakotwórcza, mutagenny, toksyczne dla rozrodczości)	Uwagi
wodny	7732-18-5	87.500	Nie toksyczny	Nie toksyczny	Nie działa drażniąco na skórę i nie uczulający	Nie toksyczny	-
Laureth sodu Siarczan	68891-38-3	17.500	4100	>225	>2000 Powoduje podrażnienie skóry. Nie uczula.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Cocamide DEA	68155-07-7	3.000	>2000 (szczur)	125*	>2000 (królik) Powoduje podrażnienie skóry. Nie uczula.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
<b>Zanieczyszczenie Cocamide DEA:</b>							
Dietanoloamina	111-42-2	0,09000	>1100 (oblicz.)	14	>2000 Powoduje podrażnienie skóry. Nie uczula.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Kokamidopropyl Betaina	61789-40-0	3.000	>2000	750	>2000 (królik) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczula	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
PEG-7 Gliceryna Kokos	66105-29-1/ 68201-46-7	3.000	>2000	3000**	>2000 Nie działa drażniąco na skórę i nie uczula	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
gliceryna	56-81-5	3.000	>11500	1280 (szczur)	56750 (świnka morska) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczula	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Chlorek sodu	7647-14-5	0,500	3550	2533*	>10000 (królik) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczula	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Zapach	-	0,500	>2000 (nie sklasyfikowany)	nie odpowiedni	>2000 (niesklasyfikowane) Powoduje podrażnienie skóry. Może powodować alergię reakcja skórna.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne podrażnienie oka.
Heksył Cynamal	101-86-0	0,010	> 2000 (szczur)	29,9 (szczur)	>2000 (królik) Nie działa drażniąco na skórę. Móc powodować alergiczną skórę reakcja.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Sens. skóry 1, H317
Caprylii/Kapryl Glukozyd	68515-73-1	0,500	>2000 (szczur) praktycznie nietoksyczny	1000 (szczur)	>2000 (królik) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczula	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Coco-glukozyd	110615-47-9	0,500	>5000 (szczur)	1000	>2000 (królik) Powoduje podrażnienie skóry. Nie uczula	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Styren/akrylany Kopolimer	27306-39-4/ 25034-86-0/ 25085-34-1/ 9010-92-8	0,500	>2000	200	>2000 Nie działa drażniąco na skórę i nie uczula	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Kwas cytrynowy	77-92-9/ 5949-29-2	0,500	>3000	4000	>2000 Nie działa drażniąco na skórę i nie uczula	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne podrażnienie oka
EDTA disodowy	139-33-3	0,500	2800 (szczur)	> 500 (szczur)	>2000 (szczur) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczula	Brak dowodów Toksyczność CMR	-



SVS COSMEDLAB

## RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

dla produktu kosmetycznego – MYDŁO W PŁYNIE Z ALOESEM

(ZNAK TOWAROWY: GALAX)

Metylochlozoizotiazolinon	26172-55-4	0,0014	50 – 78,5	2.8	Oblicz. 117,82 Powoduje ciężką skórę oparzenia i uszkodzenia oczu. Może powodować alergię reakcja skórna.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Maksymalny dozwolony stężenie 0,0015%, tylko produkty spłukiwane. Powoduje poważne podrażnienie oka
Metyloizotiazolinon	2682-20-4						
<b>Stabilizatory metylochlozoizotiazolinonu i metyloizotiazolinonu:</b>							
Magnez Chlorek	7786-30-3	0,00011	5000 (szczur)	140 (szczur)	2000 (szczur)	Brak dowodów Toksyczność CMR	Ostra toksyczność. 4:H302
Magnez Azotan	10377-60-3	0,00020	2000 (szczur)	1500 (szczur)	5000 (szczur)	Brak dowodów Toksyczność CMR	Ostra toksyczność. 4:H302
Kwas benzoesowy	65-85-0	0,010	>2000	500 (szczur)	>2000 (szczur) Powoduje podrażnienie skóry. Nie uczuła.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
CI 19140	1934-21-0	0,010	>2000	2640	>2000 Nie działa drażniąco na skórę i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	Dodatek do żywności
CI 14720	3567-69-9	0,010	>2000	400	>2000 Nie działa drażniąco na skórę i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	Dodatek do żywności
CI 42090	3844-45-9	0,010	>2000	630	Nie działa drażniąco na skórę i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	Dodatek do żywności

\* Od LOELA

\*\* Jako glicerydy kaprylowe/kaprynowe PEG-8

Uwagi: Kalkulacja została dokonana z uwzględnieniem informacji dostarczonych przez producenta i wiarygodne źródła literaturowe.

Dokumenty producenta LLC „UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K“:

1. Aqua: Woda pitna (woda), LLC „UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K“, Test Raport nr. 1534 z 06.05.2021. Raport z badań PP NCLD „Etalon“, Ukraina.
2. SULFOROKAnol L270/1 / (Sodium Laureth Sulfate (i) Aqua) - MSDS (PCC Exol SA, Polska) z dnia 01.08.2018r., wersja nr 6.
3. ROKamina K30 / (Aqua (i) Cocamidopropyl Betaine (i) Chlorek Sodu) - MSDS (PCC Exol SA, Polska) z dnia 09.09.2019r., wersja nr 8.
4. ROKamid KAD / (Cocamide DEA) - Karta charakterystyki (PCC Exol SA, Polska) z dnia 02.09.2019r., wersja nr 6. oraz Certyfikat analizy nr: 890000240958 z dnia 14.12.2019r.
5. Galaxy PEG 7 Glyceryl Cocoate / (PEG-7 Glyceryl Cocoate) - MSDS (Galaxy Surfactants Limited, Indie) z 25.02.2014 (wersja nr 1.), Dane techniczne z 25.07.2014.
6. Glucamed 99,7% / (Gliceryna) - MSDS (Glaconchemie GmbH, Niemcy) z 01.04.2018r., wersja nr 1.
7. Chlorek sodu / (chlorek sodu) - MSDS (Central Drug House (P) Ltd., Indie).
8. Euperlan PCO / (Kopolimer Styrenu/Akrylanów (i) Caprylyl/Capric Glucoside (i) Coco-Glukozyd (i) Kwasu Benzoesowego) - MSDS (BASF SE, Niemcy) z 06.02.2017, wersja nr 3.0.
9. Monohydrat kwasu cytrynowego / (kwas cytrynowy) - MSDS (RZBC (JUXIAN) CO., LTD., Chiny) od 08.11.2017.
10. Diwodoroetylenodiaminotetraoctan disodowy / (EDTA disodowy) - MSDS (Suppl. „Shijiazhuang Jackchem Co.“, Ltd., Chiny) z dnia 31.03.2014 r., wersja nr 1.
11. Salimix MCI / (Aqua (i) metylochlozoizotiazolinon (i) metyloizotiazolinon) - Karta charakterystyki (Suppl. „ROSCOSMETICA“ Ltd., Ukraina), wersja nr EN 4.1. od 10.04.2019r.
12. Zapach: Aloe Vera CFB 33882 / (Parfum) - MSDS (ROSCOSMETICA Ltd., Ukraina) z dnia 12.04.2019 r., wersja nr 4.3.



SVS COSMEDLAB

## RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – MYDŁO W PŁYNNIE Z ALOESEM

(ZNAK TOWAROWY: GALAX)

13. Syntetyczny barwnik spożywczy FOODCO G Fistashkovy U 123 01 / (CI 19140 (i) CI 14720 (i) CI 42090) – Specyfikacja (TOV „ECO RESOURCES UKRAINA”, Ukraina) z 07.08.2020.

### LISTA REFERENCYJNA (miarodajne źródła literaturowe):

(Opisy, toksyczność ostra, wartości NOAEL, podrażnienie skóry, inna toksyczność)

#### Sodium Laureth Sulfate: Składnik

nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 w sprawie produktów kosmetycznych.

W badanej substancji nie spłukiwano przez 48 godzin. Tutaj 0,9% zastosowanej substancji testowej zostało wchłonięte przez skórę szczura. Zatem w tak rygorystycznych warunkach absorpcję uważa się za bardzo niską.

Wykazano, że laurylosiarczan sodu działa drażniąco na skórę i oczy, ale nie jest uczulający.

Sodium Laureth Sulfate jest stosowany jako składnik szamponów, kąpieli i środków do czyszczenia skóry, przede wszystkim ze względu zarówno na wysoki stopień pienienia i detergentu, jak i ich „miętkość” dla skóry.

Panel ekspertów CIR (Przegląd składników kosmetycznych) stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny w praktykach stosowania i stężeniach opisanych w ocenie bezpieczeństwa CIR (Produkty higieny osobistej: mydła do kąpieli i detergenty do 47%).

- Raport końcowy poprawionej oceny bezpieczeństwa siarczanu sodu Laureth i soli pokrewnych siarczanowanego alkoholu etoksylovanego. CIR International Journal of Toxicology 29 (Suplement 3) 151S-161S, 2010.

- Informacje ze strony internetowej ECHA (Sodium Laureth Sulfate): <https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/15887>

#### Cocamide DEA:

Cocamide DEA jest najpopularniejszym z amidów stosowanych w przemyśle kosmetycznym i od dawna jest stosowany przy formułowaniu produktów na bazie środków powierzchniowo czynnych. Amidy stosowane w przemyśle kosmetycznym to amidy 1:1, produkowane w wyniku reakcji 1 mola kwasów tłuszczowych z orzecha kokosowego lub ich estrów z 1 molem ditanoloaminy (DEA) i zaliczane są do niejonowych środków powierzchniowo czynnych.

Amidy i betainy to dwa najczęściej stosowane wtórne środki powierzchniowo czynne, stosowane ze względu na ich doskonałe właściwości tworzenia piany i stabilizowania piany, a także zdolność do zwiększania lepkości. Stosowane w połączeniu ze sobą zapewniają doskonały profil środka powierzchniowo czynnego.

Składnik nie zabroniony w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Alkanoloaminy, rodzina substancji chemicznych, do których należy kokamid DEA, mają już restrykcyjne zastosowanie w kosmetykach w kilku regionach świata, ponieważ mogą tworzyć nitrozoaminę, znany czynnik rakotwórczy.

Metody analizy są dostępne od lat 70. XX wieku w celu zapewnienia ograniczenia stosowania do zalecanych poziomów ustalonych w różnych regionach świata. ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1223/2009 ZAŁĄCZNIK III 60 stanowi, że można zastosować nie więcej niż 5% wolnej aminy w surowcu i mniej niż 0,5% w produkcie gotowym. Surowiec ROKamid KAD (Cocamide DEA) zawiera max. 3% wolnej aminy.

Cocamide DEA jest obecnie dopuszczony do stosowania w kosmetykach, ponieważ nie ma takiego samego potencjału tworzenia nitrozoamin jak sam DEA. Jednakże, aby zminimalizować ryzyko związane z potencjalną obecnością zanieczyszczeń DEA, w przypadku kosmetyków niedopuszczalne jest ich stosowanie w połączeniu z czynnikami tworzącymi nitrozoaminę.



SVS COSMEDLAB

## RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – MYDŁO W PŁYNIE Z ALOESEM

(ZNAK TOWAROWY: GALAX)

- Ocena bezpieczeństwa dietanoloamidów stosowanych w kosmetykach. CIR International Journal of Toxicology 32 (Suplement 1) 36S-58S, 2013.

- Informacje ze strony internetowej ECHA (dietanoloamina): <https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/15770/1>

### Cocamidopropyl Betaine: Składnik

nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Kokamidopropylobetaina (CAPB) to jon obojnaczy stosowany głównie jako środek powierzchniowo czynny w produktach kosmetycznych.

Panel ekspertów CIR („panel”) stwierdził, że przy obecnym poziomie stosowania Cocamidopropyl Betaine można bezpiecznie stosować w produktach kosmetycznych spłukiwanych.

- Raport końcowy panelu ekspertów ds. przeglądu składników kosmetycznych w sprawie oceny bezpieczeństwa Cocamidopropyl Betaine (CAPB). CIR, Ingredient Journal of Toxicology 31 (Suplement 1) 77S-111S, 2012.

- Informacje ze strony internetowej ECHA (Cocamidopropyl Betaine): <https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/25362> PEG-7 Gliceryl

### Cocoate: Składnik nie jest

zabroniony i nie podlega ograniczeniom produkty kosmetyczne zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Grupom 10 samców szczurów karmiono dietą zawierającą 0, 2,5, 5,0 lub 7,5% preparatu zawierającego 0,8% kokosanu glicerylu PEG-7 przez 28 dni. Wszystkie zwierzęta przeżyły do zakończenia badania. W przypadku wszystkich grup wybrane tkanki zważono podczas sekcji zwłok. Wybrane tkanki zwierząt w grupie kontrolnej i grupie otrzymującej dużą dawkę badano mikroskopowo. Masa śledziona była znacząco zmniejszona u zwierząt otrzymujących duże dawki; chociaż nie zaobserwowano żadnych powiązanych zmian mikroskopowych, naukowcy stwierdzili, że zmiana może być związana z dawkowaniem. Podczas sekcji zwłok u zwierząt otrzymujących średnie i duże dawki obserwowano miękką kał, rozdęte jelito ślepe i powiększone krezkowe węzły chłonne. Poziom, przy którym nie obserwuje się efektów (NOEL) wyniósł 2,5% preparatu zawierającego 0,8% PEG-7 gliceryny kakao.

Panel ekspertów CIR (przeгляд składników kosmetycznych) stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny w praktyce stosowania i stężeniach opisanych w ocenie bezpieczeństwa CIR (kokosan glicerylu PEG-7 ma najwyższe zgłoszone stężenie po spłukiwaniu, tj. 10 % w produktach do oczyszczania skóry).

- Informacje ze strony internetowej ECHA (PEG-7 Gliceryl Cocoate): <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/125990> - Ocena bezpieczeństwa PEGyloowanych Glicerydy alkilowe stosowane w kosmetykach. Przegląd składników kosmetycznych, raport końcowy, data wydania 13 stycznia 2015 r.

### Gliceryna:

Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Panel ekspertów CIR (Przeгляд składników kosmetycznych) stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny pod względem praktyk stosowania i stężeń opisanych w ocenie bezpieczeństwa CIR (Produkty spłukiwane do 99,4 %).

- Ocena bezpieczeństwa gliceryny stosowanej w kosmetykach. Raport końcowy CIR, 14 stycznia 2015 r.

- Informacje ze strony internetowej ECHA (gliceryna):



SVS COSMEDLAB

## RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – MYDŁO W PŁYNNIE Z ALOESEM

(ZNAK TOWAROWY: GALAX)

<https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/14481>

### Chlorek sodu:

Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Chlorek sodu jest substancją występującą naturalnie i jest normalną częścią ludzkiego ciała. Przy niskich stężeniach stosowanych do kąpieli lub w większych ilościach w produktach do peelingu solnego nie powoduje podrażnienia skóry. Uważa się, że chlorek sodu stosowany w obecnym zastosowaniu jest bezpieczny. Chlorek sodu był używany do aromatyzowania i konserwowania żywności od tysięcy lat.

- Informacje ze strony internetowej ECHA (chlorek sodu): <https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/15467>

### Perfumy (zapach):

Kompozycja perfum jest mieszaniną pochodzenia naturalnego i/lub syntetycznego, dla której nie jest możliwe określenie dokładnej wartości NOAEL.

### Hexyl Cinnamal (od Parfum): Hexyl

Cinnamal to składnik zapachowy o bardzo niskim stężeniu.

Panel Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zapachów (norma IFRA, poprawka 49) dokonał przeglądu wszystkich dostępnych danych dotyczących Hexyl Cinnamal i zalecił limity dla 12 różnych kategorii produktów, które stanowią dopuszczalne poziomy stosowania Hexyl Cinnamal w różnych kategoriach produktów. Odżywka do włosów to kategoria 9, a limit w produkcie gotowym wynosi 19%. Składnik nie jest zabroniony w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych. Hexyl Cinnamal ma ograniczenie w ROZPORZĄDZENIU (WE) NR 1223/2009 ZAŁĄCZNIK III Wykaz substancji, których produkty kosmetyczne nie mogą zawierać, z wyjątkiem przypadków podlegających określonym ograniczeniom, numer referencyjny: 87. Obecność substancji musi być wskazana na liście składników o którym mowa w art. 19 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: 0,01 % w produktach spłukiwanych.

- Aldehyd amylo- i heksylocynamonowy: ocena zdrowia ludzkiego na poziomie II. Departament Zdrowia Rządu Australii, Raport z oceny Grupy IMAP, 20.04.2020.

- Ocena bezpieczeństwa składnika zapachowego RIFM, aldehyd  $\alpha$ -butylocynamonowy, numer rejestru CAS 7492-44-6, Food and Chemical Toxicology, 84 (2015) S100-S109.

- Standard IFRA, poprawka 49.

### Caprylyl/Capryl Glucoside:

Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 w sprawie produktów kosmetycznych.

Składnikiem funkcyjnym są przede wszystkim środki powierzchniowo czynne. Ale jest stosowany jako środek kondycjonujący skórę, środek kondycjonujący włosy lub stabilizator emulsji.

- Informacje ze strony internetowej ECHA:

<https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/14947> Panel

ekspertów CIR stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny w praktykach stosowania i stężeniach jak opisane w ocenie bezpieczeństwa CIR: Decyl Glucoside and Other Alkyl Glucosides: [http://www.cir-safety.org/sites/default/files/119\\_draft\\_decylg.pdf](http://www.cir-safety.org/sites/default/files/119_draft_decylg.pdf)



SVS COSMEDLAB

## RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – MYDŁO W PŁYNNIE Z ALOESEM

(ZNAK TOWAROWY: GALAX)

- Ocena bezpieczeństwa glukozydu decylowego i innych glukozydów alkilowych stosowanych w kosmetykach, CIR International Journal of Toxicology 32 (Suplement 3) 22S-48S, 2013.

### Coco-Glucoside:

Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 w sprawie produktów kosmetycznych.

W badaniach klinicznych oceniano potencjał uczulający 0,5%, 0,75% i 1,8% ai decylglukozydu (w preparacie), 5% ai aq decyl i lauryloglukozydu oraz 1% ai aq aq-glukozyd kokosowy w plastrze powtarzającego się urazu u człowieka test (HRIPT). Składniki te nie powodowały podrażnienia i uczulenia.

Panel ekspertów CIR (Przegląd składników kosmetycznych) stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny w praktyce stosowania i stężeniach opisanych w ocenie bezpieczeństwa CIR (Produkty spłukiwane od 0,2% do 15%).

- Informacje ze strony internetowej ECHA (Coco-Glucoside): <https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/14407> - Ocena bezpieczeństwa decyloglukozydu i innych alkiloglukozydów stosowanych w kosmetykach, CIR International Journal of Toxicology 32 (Suplement 3) 22S-48S, 2013.

### Kopolimer Styren/Akrylany: Składnik

nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Panel ekspertów CIR (Przegląd składników kosmetycznych) stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny pod względem praktyk stosowania i stężeń opisanych w ocenie bezpieczeństwa CIR (łącznie do 8,2%).

- Ocena bezpieczeństwa styrenu i kopolimerów styrenu typu winylowego stosowanych w kosmetykach. CIR, Raport końcowy, 2 października 2014 r.

### Kwas cytrynowy:

Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Panel ekspertów CIR uznał, że bezpieczeństwo stosowania kwasu cytrynowego doustnie zostało dobrze uzasadnione, ponieważ składnik ten jest dodatkiem do żywności.

Dostępne powtarzalne testy płatkowe przy najwyższym stężeniu 4% kwasu cytrynowego przy pozostawieniu na skórze wykazały brak zarówno podrażnienia, jak i uczulenia skóry, co sugeruje, że te składniki nie będą działać drażniąco w preparacie.

- Ocena bezpieczeństwa kwasu cytrynowego, nieorganicznych soli cytrynianowych i estrów cytrynianów alkilowych stosowanych w kosmetykach. CIR, International Journal of Toxicology 2014, tom. 33(Suplement 2) 16S-46S.

- Informacje ze strony internetowej ECHA (kwas cytrynowy):

<https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/15451/1>

### Disodium EDTA:

Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Wchłanianie przez skórę badano na ochotnikach, wykazując jedynie 0,001% wchłaniania CaNa<sub>2</sub>EDTA. Stwierdzono, że narażenie ogólnoustrojowe drogą skórną jest nieistotne. Ten



SVS COSMEDLAB

## RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO - MYDŁO W PŁYNIE Z ALOESEM (ZNAK TOWAROWY: GALAX)

wniosek potwierdza niezależna ocena Komisji MAK ds. Badania Zagrożeń dla Zdrowia ze strony Związków Chemicznych w miejscu pracy.

Panel ekspertów CIR (Przegląd składników kosmetycznych) stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny pod względem praktyk stosowania i stężeń opisanych w ocenie bezpieczeństwa CIR (całkowity zakres stężeń do 0,3%).

- Raport końcowy z oceny bezpieczeństwa EDTA, EDTA wapniowo-disodowego, EDTA dwupotasowego, EDTA dwupotasowego, EDTA disodowego, TEA-EDTA, EDTA tetrasodowego, EDTA trójpotasowego, EDTA trisodowego, HEDTA i HEDTA trisodowego. CIR, International Journal of Toxicology, 21 (Suppl. 2): 95-142, 2002.

### Metylochloroizotiazolinon i metyloizotiazolinon: Masa poreakcyjna

5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1) (nr CAS 55965-84-9, indeks Numer: 613-167-00-5).

Mieszanka metylochloroizotiazolinonu i metyloizotiazolinonu w stosunku 3:1 nie jest zabroniona w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Methylchloroizothiazolinone i Methylisothiazolinone mieszanina w stosunku 3:1 mają ograniczenie w ROZPORZĄDZENIU (WE) NR 1223/2009 ZAŁĄCZNIK V Lista substancji konserwujących dopuszczonych w produktach kosmetycznych Numer referencyjny: 39. Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia 0,0015%, stosować produkty spłukiwane tylko.

Mieszanina 5-chloro-2-metyloizotiazol-3(2H)-onu (CMIT) i 2-metyloizotiazol-3(2H)-onu (MIT), CMIT/MIT, jest środkiem konserwującym w kosmetykach. CMIT/MIT jest wysoce skutecznym środkiem konserwującym; jednakże jest również powszechnie znaną substancją uczulającą skórę. Stężenie 0,0015% CMIT/MIT to maksymalny poziom MIT dozwolony w obecnych produktach. Poziom, przy którym nie obserwuje się szkodliwych skutków (NOAEL) dla CMIT/MIT wyniósł 2,8 mg/kg masy ciała/dzień, uzyskany z testu toksyczności reprodukcyjnej na dwóch pokoleniach, a standardowa wartość toksyczności uczulającej skórę dla CMIT/MIT. SCCS stwierdził, że mieszanina metylochloroizotiazolinonu i metyloizotiazolinonu w stosunku 3:1 nie stwarza ryzyka dla zdrowia konsumenta, jeśli jest stosowana jako środek konserwujący w maksymalnym dopuszczalnym stężeniu wynoszącym 0,0015 % w produktach kosmetycznych spłukiwanych, poza jego potencjałem uczulającym skórę. SCCS wskazał, że indukcja i wywołanie będą mniej prawdopodobne w przypadku produktu spłukiwanego niż w przypadku, gdy to samo stężenie występuje w produkcie niespłukiwanym.

- Ocena ryzyka 5-chloro-2-metyloizotiazol-3(2H)-onu/2-metyloizotiazol-3(2H)-onu (CMIT/MIT) stosowanego jako środek konserwujący w kosmetykach. Badania toksykologiczne 2019;35:103-117.

- OPINIA W SPRAWIE mieszaniny 5-chloro-2-metyloizotiazolin-3(2H)-onu i 2-metyloizotiazolin-3(2H)-onu, COLIPA nr P56. SCCS przyjął tę opinię na swoim 5. posiedzeniu plenarnym w dniu 8 grudnia 2009 r.

### Stabilizatory:

1. Chlorek magnezu – informacje ze strony internetowej ECHA:<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15140> 2. Azotan

magnezu – informacje ze strony internetowej ECHA:<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/16076/6/2/2>

### Kwas

benzoesowy: Kwas benzoesowy jest zawarty w ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych, załącznik V (Wykaz substancji konserwujących dozwolonych w produktach kosmetycznych), sygnatura 1 - Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia (Produkty do spłukiwania, z wyjątkiem produktów doustnych) wynosi 2,5%.



SVS COSMEDLAB

## RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – MYDŁO W PŁYNIE Z ALOESEM

(ZNAK TOWAROWY: GALAX)

Wyniki, prezentowane jedynie w artykułach naukowych, pochodzą z badań zarówno na ochotnikach, jak i na pacjentach klinik dermatologicznych. 2% kwas benzoesowy w wazelinie przez 46 godzin nie podrażniał nieuszkodzonej skóry zdrowych ochotników. Stwierdzono, że najniższe stężenie drażniące to 24-godzinne stosowanie 30% kwasu benzoesowego w etanolu.

Test komorowy (20 min/okluzja), test otwarty (30 min): 15 µl 5% kwasu benzoesowego w wazelinie, 15 pacjentów z atopią i 16 bez atopii. Osoby atopowe wykazywały zaczerwienienie zarówno w teście komorowym (73%), jak i w teście otwartym (80%). Osoby nieatopowe wykazały 80% zaczerwienienia zarówno w teście komorowym, jak i otwartym. Nie było statystycznej różnicy pomiędzy osobami atopowymi i nieatopowymi. U

8 z 627 pacjentów (1,3%) z poradni dermatologicznych stwierdzono pozytywną reakcję na 5% kwas benzoesowy w wazelinie pod opatrunkiem okluzyjnym przez 24 lub 48 godzin. Autorzy sugerują, że przy tym stężeniu wyniki te można interpretować jako nieznacznie drażniące, a nie alergiczne.

W Stanach Zjednoczonych kwas benzoesowy i benzoesan sodu znajdują się na liście substancji powszechnie uznawanych za bezpieczne (GRAS) FDA. Obydwa mogą być stosowane jako środki przeciwdrobnoustrojowe, środki aromatyzujące i adiuwanty, przy obecnym maksymalnym poziomie w żywności wynoszącym 0,1%. FDA nie ustaliła, czy GRAS będzie znacząco odmienny od warunków stosowania. FDA zgromadziła w pełni aktualne informacje toksykologiczne.

- Informacje ze strony internetowej ECHA (kwas benzoesowy):

<https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/13124> - Ocena

bezpieczeństwa alkoholu benzylowego, kwasu benzoesowego i jego soli oraz benzoesanu benzylu, CIR,

International Journal of Toxicology 2017, tom. 36(Suplement 3) 5S-30S - Opinia

Komitetu Naukowego ds. Produktów Kosmetycznych i Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów, Kwasu Benzoesowego i Benzoesanu Sodiu, SCCNFP/0531/01 - Komitet Naukowy ds.

Produktów Konsumenckich SCCP, Opinia w sprawie Kwasu Benzoesowego i Benzoesanu Sodiu Benzoesan sodu, SCCP/0891/05

### Kolor CI 19140:

Składnik nie jest zabroniony w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych. Zawiera kolor CI 19140 ROZPORZĄDZENIE (WE) nr 1223/2009 ZAŁĄCZNIK IV Lista barwników dopuszczonych w produktach kosmetycznych, numer referencyjny: 44.

Penetracja przez skórę Color CI 19140 jest niska. Dla czystej substancji i preparatu handlowego obliczono współczynnik przenikania przez skórę wynoszący 5,4 µg CI 19140/cm<sup>2</sup> (około 0,11% zastosowanej ilości) i 13,2 µg CI 19140/cm<sup>2</sup> (0,26% zastosowanej dawki) w ciągu 24 godzin, odpowiednio, włączając ilości obecne w warstwie rogowej naskórka, przy założeniu najgorszych warunków.

Współczynnik penetracji wynoszący 13,2 µg/cm<sup>2</sup> (0,26%), reprezentujący najwyższą wartość uzyskaną z wyżej opisanego testu, zostanie zastosowany jako najgorszy scenariusz do ostatecznej oceny ryzyka.

- Informacje ze strony internetowej ECHA (CI 19140):

<https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/17292> - Opinia

naukowa w sprawie ponownej oceny Tartrazyny (E 102), Panel EFSA w sprawie dodatków do żywności i źródeł składników odżywczych dodawanych do żywności (ANS), Dziennik EFSA 2009; 7(11):1331.

- Opinia Komitetu Naukowego ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów, ACID YELLOW 23, COLIPA nr C29. SCCNFP/0786/04.

### Kolor CI 14720:

Składnik nie jest zabroniony w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 w sprawie produktów kosmetycznych. Zawiera kolor CI 14720 ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1223/2009 ZAŁĄCZNIK IV Lista barwników dopuszczonych w produktach kosmetycznych, numer referencyjny: 19.





SVS COSMEDLAB

## RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO - MYDŁO W PŁYNNIE Z ALOESEM

(ZNAK TOWAROWY: GALAX)

- Informacje ze strony internetowej ECHA (CI 14720): <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/17281> - Opinia naukowa w sprawie ponownej oceny Azorubiny/Karmozyny (E 122) jako dodatek do żywności, Dziennik EFSA 2009; 7(11):1332.

### Kolor CI 42090:

Składnik nie jest zabroniony w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych. Zawiera kolor CI 42090 ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1223/2009 ZAŁĄCZNIK IV Lista barwników dopuszczonych w produktach kosmetycznych, numer referencyjny: 63.

Nie wykryto żadnego mierzalnego przenikania przez skórę (granica wykrywalności: 5,5 - 5,7 µg/cm<sup>2</sup> w dwóch eksperymentach, co odpowiada 0,09-0,12% całkowitej zastosowanej ilości).

- Informacje ze strony internetowej ECHA (CI 42090): <https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/20547/1> - Opinia Komitetu Naukowego ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczony dla konsumentów w zakresie ACID BLUE 9, COLIPA nr C40. SCCNFP/0787/04.  
- Opinia naukowa w sprawie ponownej oceny błękitu brylantowego FCF (E 133) jako dodatku do żywności, Dziennik EFSA 2010;8(11):1853.

Podane informacje pochodzą z publicznie dostępnych źródeł: CosIng (baza danych Komisji Europejskiej zawierająca informacje o substancjach i składnikach kosmetyków), SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), CIR (Przegląd Składników Kosmetycznych), ECHA (Europejska Agencja Chemikaliów) i innej odpowiedniej literatury naukowej.

### 10. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I POWAŻNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie należy spodziewać się działań niepożądanych podczas normalnego i dającego się przewidzieć stosowania produktu kosmetycznego.

### 11. INFORMACJA O PRODUKCIE KOSMETYCZNYM

Nie podano żadnych dodatkowych informacji.



SVS COSMEDLAB

## RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – MYDŁO W PŁYNIE Z ALOESEM

(ZNAK TOWAROWY: GALAX)

### CZĘŚĆ B – Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

#### 1. ZAKOŃCZENIE OCENY

Ocena bezpieczeństwa została sporządzona dla produktu kosmetycznego przeznaczonego dla osób dorosłych. Wszystkie obliczone wartości MoS wyższe niż 100. Obliczenia wykonano dla produktu słuکیwanego. W drodze badań i obliczeń wykazano, że produkt MYDŁO W PŁYNIE Z ALOESEM (ZNAK HANDLOWY: GALAX) jest bezpieczny.

Składniki produktu w podanych stężeniach oraz produkt spełniają wymagania powszechnie uznane za bezpieczne zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009.

Produkt kosmetyczny MYDŁO W PŁYNIE Z ALOESEM (ZNAK TOWAROWY: GALAX) jest bezpieczny dla zdrowia człowieka przy stosowaniu w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania.

Ocena ta opiera się na informacjach, które zostały opublikowane w uznanej literaturze miarodajnej, jednakże biorąc pod uwagę prawdziwość tych informacji, niżej podpisana osoba nie może ponosić odpowiedzialności za przekazane błędne informacje, które mogły zostać wykorzystane przy sporządzaniu tej oceny.

Ocena bezpieczeństwa opiera się na aktualnie dostępnych informacjach i może zostać zmieniona, gdy tylko staną się dostępne nowe informacje.

#### 2. OZNAKOWANE OSTRZEŻENIA I INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

MYDŁO W PŁYNIE Z ALOESEM (ZNAK HANDLOWY: GALAX) 500 g (lub 500 g, 1500 g w opakowaniu Doypack)

Sposób użycia: nałożyć niewielką ilość na wilgotną skórę, wypluć, słuکیać wodą.

Środki ostrożności: przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: natychmiast przemyć wodą.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: wywołać wymioty, zwrócić się o pomoc lekarską.

Uwaga: zwiększona indywidualna wrażliwość na określone składniki.

Okres ważności: 30 miesięcy. Zużyć przed: (miesiąc, dzień) i numer partii należy podać na opakowaniu. Przechowywać w temperaturze od +5°C do +25°C, z dala od światła i grzejników.

Ten produkt nie ma dodatkowych wymagań dotyczących etykietowania.

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 art. 19 na etykiecie muszą znajdować się ostrzeżenia: Brak.

Ocena właściwości użytkowych produktu deklarowanych przez producenta nie jest częścią tej oceny.

#### 3. ROZUMOWANIE

Raport bezpieczeństwa produktu MYDŁO W PŁYNIE Z ALOESEM (ZNAK HANDLOWY: GALAX) sporządzono w oparciu o informacje od dostawców oraz inne informacje publicznie dostępne. Dostępne dane nie wskazują na zagrożenie stwarzane przez produkt.

Ocena ta opiera się na profilu toksykologicznym składników, dokumentacji toksykologicznej/dermatologicznej surowców, poziomie narażenia w oparciu o warunki stosowania, kartach charakterystyki materiału, przepisach prawnych.

Bezpieczeństwo produktu kosmetycznego opiera się na bezpieczeństwie jego składników oraz wynikach badań klinicznych, danych dotyczących stabilności produktu. Ten kosmetyk zawiera wyłącznie dozwolone składniki w dozwolonych stężeniach.

Składniki nie są zabronione zgodnie z rozporządzeniem kosmetycznym (WE) nr 1223/2009 i jego zmianami, a ocena bezpieczeństwa została przeprowadzona zgodnie z tym rozporządzeniem, załącznik I.



SVS COSMEDLAB

## RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – MYDŁO W PŁYNIE Z ALOESEM (ZNAK TOWAROWY: GALAX)

Obliczenia narażenia na produkt i na każdy ze składników produktu kosmetycznego przeprowadzono zgodnie z „Wytycznymi SCCS dotyczącymi testowania składników kosmetycznych i oceny ich bezpieczeństwa, wersja 11 SCCS/1628/21”. Zastosowano współczynnik retencji 0,01, ponieważ jest to produkt spłukiwany.

W przypadku surowców, dla których dostępne były wyniki toksyczności przewlekłej (NOAEL) obliczono margines bezpieczeństwa (MoS). Wartości > 100, zalecane jako bezpieczne. Wszystkie obliczone Marginesy Bezpieczeństwa (MoS) składników powyżej 100, co świadczy o bezpieczeństwie produktu kosmetycznego.

Wartości NOAEL nie dotyczą niektórych składników tego kosmetyku.

Wartość NOAEL nie jest stosowana do kompozycji zapachowej. Stosuje się zalecenia producenta. Środek zapachowy jest stosowany w niskim stężeniu i nie oczekuje się, że będzie stwarzał zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.

Nie oczekuje się, że którykolwiek z surowców będzie stwarzał zagrożenie dla zdrowia ludzkiego przy zamierzonej częstotliwości stosowania.

W przepisie nie było żadnych niezgodności.

Nie należy spodziewać się działań niepożądanych podczas normalnego i dającego się przewidzieć stosowania produktu kosmetycznego.

Producent (LLC „UKRAINIAN-GERMAN COMPANY „2K”) potwierdza, że produkt jest stabilny przez 30 miesięcy od daty produkcji.

Stwierdzono, że produkt jest stabilny w racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania w okresie jego przydatności do spożycia. Jakość towaru jest gwarantowana pod warunkiem jego prawidłowego przechowywania w zalecanej temperaturze od +5°C do +25°C.

Producent (LLC „UKRAINIAN-GERMAN COMPANY „2K”) potwierdza, że opakowanie jest zgodne z wymaganiami i przepisami, które stanowią, że opakowania mogą być bezpiecznie stosowane do pakowania produktów kosmetycznych.

Właściwości mikrobiologiczne MYDŁA W PŁYNIE Z ALOESEM (ZNAK HANDLOWY: GALAX) zostały zbadane przez Laboratorium AUCTORITAS, Ltd, Łotwa, raport z badań nr 4521/21 (próbka dostarczona do laboratorium w oryginalnym opakowaniu) z dnia 28.05.2021. z zadowalającymi wynikami.

Aby sprawdzić skuteczność systemu konserwującego tego produktu, przeprowadzono test prowokacyjny. Ocena ochrony antybakteryjnej MYDŁA W PŁYNIE Z ALOESEM (ZNAK HANDLOWY: GALAX) została zbadana przez Laboratorium AUCTORITAS, Ltd, Łotwa, raport z badań nr 4521/21 (próbka dostarczona do laboratorium w oryginalnym opakowaniu) z dnia 28.05.2021. z zadowalającymi wynikami. Produkt jest zgodny ze specyfikacją LVS EN ISO 11930:2012, kryterium A.

Produkt kosmetyczny MYDŁO W PŁYNIE Z ALOESEM (ZNAK HANDLOWY: GALAX) jest bezpieczny.

Produkt kosmetyczny MYDŁO W PŁYNIE Z ALOESEM (ZNAK HANDLOWY: GALAX) jest zgodny z Rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 listopada 2009 w sprawie produktów kosmetycznych oraz Wytycznymi SCCS dotyczącymi badania kosmetyków Składniki i ocena ich bezpieczeństwa, wersja 11. SCCS/1628/21. SCCS przyjął niniejszy dokument informacyjny na posiedzeniu plenarnym w dniach 30–31 marca 2021 r.

#### 4. UPRAWNIENIA ASESORA I ZATWIERDZENIE CZĘŚCI B

OCENNIK: „SVS CosMedLab” Ltd chemik Valentina Scerbinina, Ryga, Uniwersytet Łotewski (LU), ekspert, tytuł magistra nauk chemicznych.



SVS COSMEDLAB

**COSMETIC PRODUCT SAFETY REPORT**  
for cosmetic product – LIQUID SOAP WITH ALOE VERA  
(TRADE MARK: GALAX)

Diploma: Series ЖБ Nr. 261472, issued in Riga on 26th June 1981 (in the Annex) and Academic Information Centre Solution (5th level of professional qualification in chemistry) Nr. 142/28257 from 15th December 2014 (in the Annex).

Work experience in chemistry: 43 years.

Work experience in cosmetic sciences (cosmetics and technologies developer, documents preparation): 34 years (of which – 21 years - in JSC "Dzintars" (Latvia); 5 years – "Cita Lieta" Ltd (Latvia) and 8 years in "SVS CosMedLab" Ltd).

  
(signature) (V. Sherbinina)

Date: 05<sup>st</sup> November 2021



*This safety report is based upon information available at this date. The safety of the product should be reviewed on a regular basis. Reviews of this assessment should be conducted when new information becomes available.*