



RAPORT NR 117260/15/GDY

Zleceniodawca Politechnika Gdańska Wydział Chemiczny ul. G. Narutowicza 11/12 80-233 Gdańsk	Produkt (wg deklaracji Zleceniodawcy) CHITIZAN NATURALNY SUN
Data utworzenia raportu:	14.07.2015

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

Dokument zgodny z:

- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.Urz.UE L 342 z 22.12.2009, str. 59), które obowiązują od dn. 11 lipca 2013r.
- Decyzją Wykonawczą Komisji z dnia 25 listopada 2013r. W sprawie wytycznych dotyczących załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych
- The SCCS` s Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation 8th Revision – SCCS/1501/2012

Przygotował: Joanna Kodym, Asystent ds. Dokumentacji Kosmetyków
Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków
Autoryzował: Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków (kwalifikowany podpis elektroniczny)

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland S.A. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland S.A. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton Poland S.A. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl



RAPORT NR 117260/15/GDY

ZAWARTOŚĆ RAPORTU

CZĘŚĆ A - INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO....	3
1. Skład jakościowy i ilościowy produktu.....	3
2. Właściwości fizykochemiczne i organoleptyczne	3
3. Ocena mikrobiologiczna	3
3.1. Czystość mikrobiologiczna surowców	3
3.2. Ocena mikrobiologiczna wyrobu gotowego	4
4. Stabilność produktu i kompatybilność z opakowaniem	4
5. Zanieczyszczenia, czystość substancji i mieszanin, informacje o opakowaniu	4
5.1. Zanieczyszczenia, ilości śladowe	4
5.2. Informacje o opakowaniu	5
6. Narażenie na działanie produktu kosmetycznego.....	5
7. Narażenie na działanie substancji	5
8. Informacje o surowcach	6
8.1. Profil surowców	6
8.2. Informacje o nanomateriałach i substancjach sklasyfikowanych jako CMR.....	9
9. Działania niepożądane i ciężkie działania niepożądane	10
10. Informacje o produkcie kosmetycznym.....	10
CZĘŚĆ B - OCENA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO	11
1. Wniosek z oceny	11
2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie.....	11
3. Rozumowanie	11
4. Kwalifikacje Eksperta	13

Przygotował: Joanna Kodym, Asystent ds. Dokumentacji Kosmetyków
 Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków
Autoryzował: Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków (kwalifikowany podpis elektroniczny)

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland S.A. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland S.A. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton Poland S.A. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl

RAPORT NR 117260/15/GDY

CZĘŚĆ A

**INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU
KOSMETYCZNEGO**

1. Skład jakościowy i ilościowy produktu

Skład INCI	Nazwa handlowa/ producent	Zawartość %		Funkcja
		składnika	surowca	
Aqua	Woda	100.0	<100.0	Rozpuszczalnik
Panthenol	D-panthenol/ Standard	≥75.0	5.0	Prowitamina Działanie łagodzące podrażnienia i nawilżające
Chitosan	Chitosan/ Primex EHF	-	<1.0	Sub. błonotwórcza Regulator lepkości Działanie łagodzące podrażnienia i nawilżające
Carbon Dioxide	Dwutlenek węgla / J.P.- GAZ	≥ 99.9	<1.0	Regulator pH Gaz nośny

2. Właściwości fizykochemiczne i organoleptyczne

Lp.	Własności	Wymagania
1	Postać	Żel
2	Barwa	Bezbarwna do białej
3	Zapach	Neutralny
4	pH	5.3 – 6.3
5	Lepkość [mPa s]	20 – 40
6	Początkowa temperatura wrzenia [°C]	100
7	Rozpuszczalność w wodzie	Dobra. Miesza się z wodą we wszystkich zakresach stężeń

3. Ocena mikrobiologiczna

3.1. Czystość mikrobiologiczna surowców

Informacje dotyczące czystości mikrobiologicznej- zastosowanych surowców są zawarte w Certyfikatach Jakości dostarczonych od producenta surowców. Wymagania dotyczące czystości mikrobiologicznej zależą od rodzaju surowca i jego podatności na zakażenia mikrobiologiczne. Wiele surowców, takich jak konserwanty czy składniki olejowe nie są podatne na zakażenia mikrobiologiczne.

Przygotował: Joanna Kodym, Asystent ds. Dokumentacji Kosmetyków

Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków

Autoryzował: Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków (kwalifikowany podpis elektroniczny)

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland S.A. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland S.A. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton Poland S.A. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl

RAPORT NR 117260/15/GDY

3.2. Ocena mikrobiologiczna wyrobu gotowego

Parametr	Wynik akceptowany (zgodny z zaleceniami dla kategorii kosmetyku)	Metoda
Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych mezofilnych	<10 jtk/ml lub g	PN-EN ISO 21149:2009
<i>P. aeruginosa</i>	Nieobecna w 1 ml/g	PN-EN ISO 22717:2010
<i>S. aureus</i>	Nieobecna w 1 ml/g	PN-EN ISO 22718:2010
<i>C. albicans</i>	Nieobecna w 1 ml/g	PN-EN ISO 18416:2009
<i>E. coli</i>	Nieobecna w 1 ml/g	PN-EN ISO 21150:2010
<p>Czystość mikrobiologiczna wyrobu odpowiada wymaganiom obowiązującym dla kosmetyków kategorii II, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002r. (Dz. U. 2003.9.107) (Sprawozdanie nr 96083/15/GDY).</p>		
<p>Challenge test przeprowadzono zgodnie z Normą PN-EN ISO 11930:2012. Badanie potwierdziło skuteczności ochrony wyrobu gotowego wobec wszystkich testowanych szczepów (Sprawozdanie nr 104797/14/GDY).</p>		

4. Stabilność produktu i kompatybilność z opakowaniem

Stabilność i kompatybilność produktu z opakowaniem	Okres: 3 miesiące Testy prowadzono dla produktów przechowywanych w opakowaniach docelowych w temperaturach 5, 25 i 40°C. Badanymi parametrami były: zmiana koloru, zmiana zapachu i wyglądu produktu, zmiana lepkości, zmiana pH. Wnioski: masa kosmetyczna stabilna i kompatybilna z opakowaniem docelowym
Informacje o opakowaniu	1) Biała, aluminiowa puszka, model: 45x120 (producent Miracan Sp. z o.o. Kraków) 2) Biała/ bezbarwna główka rozpyłowa, model: VV3-50/8 (producent KOH-I-NOOR Mładá Vožice a.s.) 3) Zawór aerozolowy, model: T-21-14-T L118 (producent KOH-I-NOOR Mładá Vožice a.s.) 4) Przezroczysta nasadka, model: mleczna płaska producent KOH-I-NOOR Mładá Vožice a.s.).

5. Zanieczyszczenia, czystość substancji i mieszanin, informacje o opakowaniu

5.1. Zanieczyszczenia, ilości śladowe

Przygotował: Joanna Kodym, Asystent ds. Dokumentacji Kosmetyków
 Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków
 Autoryzował: Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków (kwalifikowany podpis elektroniczny)

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland S.A. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland S.A. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton Poland S.A. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl



RAPORT NR 117260/15/GDY

Zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez producenta w surowcach wchodzących w skład w/w produktu nie stwierdza się obecności zanieczyszczeń, czystość surowców zastosowanych w produkcie nie budzi zastrzeżeń. Możliwe zanieczyszczenia substancjami niedozwolonymi lub pozostałościami substancji zabronionych, występujących w Załączniku nr II Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r, które są dopuszczone wyłącznie w ilościach śladowych, pod warunkiem, że ich ilość z technologicznego punktu widzenia jest nieunikniona.

5.2. Informacje o opakowaniu

Nie są spodziewane zanieczyszczenia lub niestabilność mogące wpływać na bezpieczeństwo produktu gotowego. Skład produktu oraz opakowania nie wskazuje na możliwość interakcji masy z opakowaniem.

6. Narażenie na działanie produktu kosmetycznego

Preparat to **żel do pielęgnacji i regeneracji skóry po oparzeniach słonecznych oraz innego rodzaju podrażnieniach skóry u dzieci i osób dorosłych**. Nie przewiduje się innego zastosowania niż żel łagodzący do ciała ze względu na skład i sposób prezentacji. Stosować zgodnie z instrukcją użycia umieszczoną w ulotce dołączonej do opakowania.

Przeznaczenie (przewidywane właściwe):	Łagodzący żel do ciała
Populacja docelowa	Dzieci, osoby dorosłe
Dawka narażenia:	7.82 g
Częstotliwość stosowania:	2.28/dzień
Całkowite dzienne zużycie: <small>*przy założeniu wagi 60kg dla przeciętnego człowieka</small>	123.2 mg/kg* bw/day
Poziom narażenia skóry:	0.5 mg/cm ²
Miejsce kontaktu z ciałem człowieka:	ciało
Powierzchnia kontaktu:	15670 cm ²
Sposób aplikacji:	niezmywalny
Współczynnik retencji:	1.00
Zamierzona droga narażenia:	Skóra - przy zastosowaniu zgodnie z przeznaczeniem
Wtórne drogi narażenia:	Oczy - niezamierzona Błony śluzowe - niezamierzona Spożycie - niezamierzona

7. Narażenie na działanie substancji

Do oceny narażenia na działanie poszczególnych składników preparatu w obliczeniach uwzględnić należy stężenie danej substancji oraz dane dotyczące absorpcji

Przygotował: Joanna Kodym, Asystent ds. Dokumentacji Kosmetyków

Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków

Autoryzował: Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków (kwalifikowany podpis elektroniczny)

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland S.A. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland S.A. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton Poland S.A. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl

RAPORT NR 117260/15/GDY

przeznaskórkowej. Wartość MoS (ang. Margin Of Safety) wyliczono dla substancji dla których wyznaczono NOAEL. Aby substancję określić jako bezpieczną margines bezpieczeństwa musi mieć wartość co najmniej 100.

Nazwa składnika	SED	NOAEL	MoS
Panthenol	6,1600	-	-
Chitosan	1,2320	-	-
Carbon Dioxide	1,2320	28000 ppm	22727,27

Dla składników, dla których nie wyznaczono wartości NOAEL do oceny zostały użyte inne informacje naukowe, w tym opinie i oceny różnych prywatnych i publicznych organizacji: EFSA (European Food Safety Authority), FDA (Food and Drug Administration), CIR (Cosmetic Ingredient Review), SCCS (The Scientific Committee on Consumer Safety).

8. Informacje o surowcach

8.1. Profil surowców

Właściwości fizykochemiczne oraz dane toksykologiczne substancji zastosowanych w produkcji kosmetycznym opracowano na podstawie danych uzyskanych w wyniku przeglądu baz danych toksykologicznych: TOXNET, ECHA, RTECS, HERA oraz przeglądu opinii i prac naukowych dotyczących składników kosmetycznych publicznych i niezależnych, prywatnych organizacji jak: CIR (Cosmetic Ingredient Review), SCCS (The Scientific Committee on Consumer Safety), jak również danych zawartych w pkt – cie 9 i 11 Karty Charakterystyki zastosowanych w produkcji surowców oraz innych publikacji udostępnionych przez producentów zastosowanych w produkcji surowców kosmetycznych wchodzących w skład ocenianego wyrobu kosmetycznego.

Woda służy jako rozpuszczalnik, pod względem toksykologicznym jest nieistotna. Jakość wody jest uregulowana na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 29 marca 2007 (Dz.U.z 2007r. Nr 61, poz.417) (www.mz.gov.pl).

Wyliczenia uwzględniają możliwe najwyższe stężenie substancji w gotowym kosmetyku:

INCI Name:	Aqua	Wzór chemiczny:	
CAS:	7732-18-5		
EINECS/ELINCS:	231-791-2		
Funkcja:	Rozpuszczalnik	<p>Narażenie na działanie substancji</p> <p>Woda służy jako rozpuszczalnik. W ramach zastosowania miejscowego jej toksyczność z toksykologicznego punktu widzenia jest nieistotna. Jakość wody jest określona Rozporządzeniem Ministra zdrowia z 29 marca 2007 (Dz.U.10.72.466).</p>	

Przygotował: Joanna Kodym, Asystent ds. Dokumentacji Kosmetyków

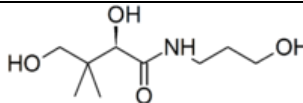
Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków

Autoryzował: Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków (kwalifikowany podpis elektroniczny)

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland S.A. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland S.A. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton Poland S.A. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl



RAPORT NR 117260/15/GDY

INCI Name:	Panthenol	Wzór chemiczny:	
CAS:	81-13-0		
EINECS/ELINCS:	201-327-3		
Funkcja:	Sub. antystatyczna Sub.kondycjonująca skórę i włosy		
Właściwości fizykochemiczne Wygląd: klarowna, lepka ciecz Barwa: bezbarwny do lekko żółtego Zapach: bez zapachu pH: 9.5 (100 g/l w 20 °C) Gęstość względna w 20 °C: 1.16 g/ml Rozpuszczalność: dobrze rozpuszczalny w wodzie, metanolu, etanolu Lepkość: 238123 cP w 20 °C Temperatura topnienia: 0 °C Temperatura wrzenia: 210 °C Temperatura zapłonu: > 140 °C Temperatura samozapłonu: 405 °C Stabilność: stabilny w warunkach normalnych przechowywania i stosowania Warunki i materiały, których należy unikać: metali alkalicznych, silnych utleniaczy i kwasów, zasad, dwutlenku węgla (MSDS Standard).			
Dane toksykologiczne Toksyczność ostra: LD ₅₀ (dermalnie, szczur) 3500 mg/kg, LD ₅₀ (oralnie, mysz) 15000 mg/kg, LD ₅₀ (doustnie, królik) 21000 mg/kg. Podrażnienie skóry: lekko drażniący (królik), Podrażnienie oka: Test Draize: lekko drażniący (królik), Fototoksyczność: nie jest fototoksyczny (świnka morska), Działanie uczulające: Nie wykazuje właściwości uczulających, Mutagenność: niemutagenny, Nie można wykluczyć właściwości niebezpiecznych. Substancją należy manipulować z ostrożnością zwykłą dla chemikaliów (MSDS Standard).			
Narażenie na działanie substancji Panel Ekspertów CIR uznał Panthenol za bezpieczny do stosowania w produktach kosmetycznych. Bezpieczne do stosowania stężenie zalecane przez CIR wynosi 25%, dlatego w ilości deklarowanej przez producenta nie stanowią zagrożenia dla zdrowia. (Quick Reference Table - through March 2012 - JACT 6(1):139-62, 1987 confirmed 12/04 IJT 25(S2), 2006). Panthenol jest prowitaminą witaminy B ₅ . Po wnikięciu w skórę jest on przekształcany do kwasu pantotenowego substancji niekompatybilnej warunkującej prawidłowe działanie w żywym organizmie. Od lat jest on stosowany w przemyśle spożywczym, w przemyśle kosmetycznym oraz w medycynie, bez negatywnych doniesień na temat jego szkodliwego			

Przygotował: Joanna Kodym, Asystent ds. Dokumentacji Kosmetyków

Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków

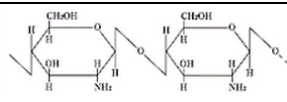
Autoryzował: Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków (kwalifikowany podpis elektroniczny)

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland S.A. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland S.A. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton Poland S.A. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl

RAPORT NR 117260/15/GDY

wpływu na zdrowie i życie ludzkie. Dzienna zalecana dawka do spożycia witaminy B₅, niezbędna do prawidłowego funkcjonowania organizmu żywego przewyższa ilość, która może zostać wchłonięta przez skórę z produktu kosmetycznego, dlatego można oszacować że zastosowany w zadeklarowanej przez producenta ilości nie stanowi zagrożenia dla zdrowia (SCF).

W badaniach terapeutycznych np. na gojenie ran stosowano dawki 0.2 - 0.9 g/dzień dla których nie odnotowano żadnych niekorzystnych efektów (Vaxman, 1996). SCF/CS/NUT/UPPLEV/61 Final 18 April 2002 - Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Pantothenic Acid (expressed on 17 April 2002).

INCI Name:	Chitosan	Wzór chemiczny:	
CAS:	9012-76-4		
EINECS/ELINCS:	-		
Funkcja:	Sub. filmotwórcza Kondycjoner włosów		

Właściwości fizykochemiczne

Postać: proszek

Barwa: biaława

Zapach: bez zapachu

Rozpuszczalność w wodzie i alkoholach: nierozpuszczalny

Rozpuszczalność w rozcieńczonych kwasach: rozpuszczalny

Stabilność: stabilny w warunkach normalnych

Substancje, których należy unikać: silne utleniacze (MSDS Primex)

Dane toksykologiczne

Ostra toksyczność:

LD₅₀: 10 000 mg/kg (doustnie, mysz) (MSDS Primex)

Rakotwórczość: składnik w stężeniu powyżej 0.1% nie został określony przez IARC jako prawdopodobny, możliwy lub potwierdzony czynnik rakotwórczy dla ludzi (MSDS Sigma-Aldrich)

Działanie drażniące na skórę: niedrażniący

Działanie drażniące na oczy: może powodować delikatne podrażnienie oczu

Działanie uczulające: może powodować reakcje alergiczne u osób wrażliwych (MSDS MBFi)

Narażenie na działanie substancji

Jest pochodną chityny. Chitosan to substancja produkowana z pancerzy skorupiaków. Na mocy EPA sam składnik może być stosowany jako adiuwant, który uważany jest za substancję obojętną. Chitosan wykorzystywany jest na szeroką skalę w rolnictwie poprzez swoje działanie wpływające na wzrost roślin oraz obronę przed infekcjami grzybiczymi. Składnik wpływa pozytywnie na krzepliwość krwi poprzez co na terenie Stanów Zjednoczonych oraz Europy znalazł zastosowanie w produkcji bandaży. Składnik stosowany jest w suplementach diety o deklarowanym działaniu zmniejszającym wchłanianie tłuszczu do organizmu jednak FDA (Food And Drug Administration) na podstawie przeprowadzonych badań wydało oświadczenie o niewielkim wpływie na masę ciała.

Chitosan jest stosowany w suplementacji doustnej – jako środek odchudzający. Jego

Przygotował: Joanna Kodym, Asystent ds. Dokumentacji Kosmetyków

Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków

Autoryzował: Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków (kwalifikowany podpis elektroniczny)

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland S.A. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland S.A. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginalne. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton Poland S.A. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl



RAPORT NR 117260/15/GDY

działanie związane jest ze zdolnością wiązania tłuszczu. Chitosan jest bezpieczny dla organizmu ponieważ nie wchłania się z przewodu pokarmowego i nie dostaje do organizmu. Może jednak być przyczyną uczuleń.

INCI Name:	Carbon Dioxide	Wzór chemiczny:	$O=C=O$
CAS:	124-38-9		
EINECS/ELINCS:	204-696-9		
Funkcja:	Gaz nośny		
Właściwości fizykochemiczne Postać: bezbarwny gaz Zapach: bez zapachu Temperatura topnienia: -56.6°C Temperatura wrzenia: -78.5°C Gęstość względna (powietrze = 1): 1.52 Rozpuszczalność w wodzie: 2000mg/l Współczynnik podziału n-oktanol/woda: 0.83 logPow Masa molowa: 44g/mol (MSDS J.P. Gaz)			
Dane toksykologiczne Nawet przy normalnej zawartości tlenu w wysokich stężeniach może powodować gwałtowną niewydolność układu krążenia. Objawami są bóle głowy, nudności i wymioty, które mogą prowadzić do utraty przyjemności, a nawet śmierci (MSDS J.P. Gaz)			
Narażenie na działanie substancji Dwutlenek węgla jest produktem spalania i oddychania. Jest wykorzystywany przez rośliny w procesie fotosyntezy. Tworzy się przy utlenianiu i fermentacji substancji organicznych. Występuje w kopalniach, cukrowniach, gorzelnianach, wytwórniach win, silosach zbożowych, browarach i studzienkach kanalizacyjnych. W małych stężeniach nie jest trujący, w większych stężeniach dwutlenek węgla jest szkodliwy dla zdrowia a nawet zabójczy, a jego działanie powoduje powstawanie hiperkapni, a co za tym idzie kwasicy oddechowej i w następstwie obrzęku mózgu. NOAEL = 28000 ppm (<i>International Journal of Occupational Safety and Ergonomics (JOSE) 2007, Vol. 13, No. 1, 15-27, Effects of Carbon Dioxide Inhalation on Psychomotor and Mental Performance During Exercise and Recovery, Max Vercruyssen - Hawai'i Academy, Honolulu, USA, Eliazor Kamon - Pennsylvania State University, State College, PA, USA, Peter A. Hancock - University of Central Florida, Orlando, USA</i>). Surowiec zgodnie z założeniem posiada margines bezpieczeństwa > 100, zatem można przyjąć, że jest bezpieczny.			

8.2. Informacje o nanomateriałach i substancjach sklasyfikowanych jako CMR

W składzie kosmetyku nie znajdują się surowce zakazane do stosowania w produktach kosmetycznych, które znajdują się w wykazie surowców zawartym w załączniku II Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady WE 1223/2009. Produkt nie zawiera substancji sklasyfikowanych jako CMR w rozumieniu części 3 załącznika VI

Przygotował: Joanna Kodym, Asystent ds. Dokumentacji Kosmetyków
Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków
Autoryzował: Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków (kwalifikowany podpis elektroniczny)

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland S.A. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland S.A. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton Poland S.A. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl



RAPORT NR 117260/15/GDY

Rozporządzenia WE nr 1272/2008, które są zakazane do stosowania w produktach kosmetycznych.

9. Działania niepożądane i ciężkie działania niepożądane

Brak danych na temat działań niepożądanych i ciężkich działań niepożądanych po zastosowaniu preparatu.

10. Informacje o produkcie kosmetycznym

Badanie dermatologiczne - Sprawozdanie z badań dermatologicznych testem kontaktowym półotwartym – preparat nie wykazuje własności drażniących i/lub uczulających (Sprawozdanie Nr 104793/14/GDY)

Badania aplikacyjne i aparaturowe – Na podstawie przeprowadzonych badań potwierdzono działanie aplikacyjno użytkowe preparatu (Sprawozdanie Nr 109002/15/GDY).

Oświadczenie o zgodności z GMP – produkcja żelu Chitozan Naturalny Sun odbywa się zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki produkcji (GMP).

Informacje na temat testów na zwierzętach:

Badania na zwierzętach - od marca 2009 r. wszystkie badania in vitro dotyczące toksyczności składników testowanych na potrzeby kosmetyków zostały zakazane w UE. W marcu 2013 roku został wprowadzony zakaz wprowadzania do obrotu produktów zawierających składniki testowane i badane in vivo na zwierzętach do celów kosmetycznych w UE.

Przygotował: Joanna Kodym, Asystent ds. Dokumentacji Kosmetyków
Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków
Autoryzował: Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków (kwalifikowany podpis elektroniczny)

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland S.A. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland S.A. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton Poland S.A. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl



RAPORT NR 117260/15/GDY

CZĘŚĆ B

OCENA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

Zleceniodawca Politechnika Gdańska Wydział Chemiczny ul. G. Narutowicza 11/12 80-233 Gdańsk	Produkt (wg deklaracji Zleceniodawcy) CHITOZAN NATURALNY SUN
Data utworzenia raportu:	14.07.2015

1. Wniosek z oceny

Stwierdza się, iż ww. produkt kosmetyczny jest bezpieczny przy stosowaniu zgodnie z przeznaczeniem, zgodnie z instrukcją stosowania i w warunkach możliwych do przewidzenia. Produkt nie stanowi dającego się przewidzieć ryzyka dla zdrowia ludzi w przypadku stosowania go w sposób zamierzony. Ocena bezpieczeństwa została dokonana na podstawie zadeklarowanego przez producenta składu oraz w oparciu o dostarczone dane dotyczące składników i produktu gotowego*.

2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie

Oznaczenia umieszczone na opakowaniu zewnętrznym, w tym : nazwa oraz adres osoby odpowiedzialnej, nominalna zawartość produktu, data ważności, szczególne środki ostrożności, oznaczenia pozwalające na identyfikację produktu, wykaz składników oraz funkcja kosmetyku są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 art. 19 (1). Produkt ten nie należy do grupy produktów do stosowania profesjonalnego, z tego względu nie ma konieczności umieszczania na opakowaniu dodatkowych środków ostrożności oraz instrukcji stosowania przeznaczonej dla specjalnej grupy kosmetyków zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 art. 19 (1).

Oświadczenia dotyczące produktu powinny być zgodne z zawartymi w Załączniku I Rozporządzenia Komisji (EU) Nr 655/2013 z 10 lipca 2013 oraz z dokumentacją zawierającą dowody działania produktu kosmetycznego. Załącznik I Rozporządzenia (EU) zawiera wspólne kryteria dotyczące deklaracji produktu kosmetycznego, które powinny być: zgodne z przepisami, prawdziwe, poparte dowodami, uczciwe i zgodne ze stanem faktycznym oraz zapewniać użytkownikowi końcowemu świadome podejmowanie decyzji.

Ingredients: Aqua, Panthenol, Chitosan, Carbon Dioxide.

Alergeny: obecność alergenów musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. (19) pkt 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 1223/2009, gdy jego stężenie przekracza 0.001% (10 ppm) w wyrobach niezmywalnych.

Produkt nie zawiera alergenów.

3. Rozumowanie

Przygotował: Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków

Autoryzował: Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków (kwalifikowany podpis elektroniczny)

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland S.A. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland S.A. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton Poland S.A. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl



RAPORT NR 117260/15/GDY

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

Surowce zastosowane w ocenianym produkcie są powszechnie stosowane w przemyśle kosmetycznym. Brak pełnych danych oraz postęp naukowy nakłada obowiązek stałej analizy i przeglądu informacji literaturowych i ewentualnych weryfikacji danych toksykologicznych. Wszystkie składniki są użyte zgodnie z przeznaczeniem i we właściwych ilościach**. Składniki podlegające ograniczeniom są stosowane zgodnie z załącznikami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009. Analiza składu produktu wykazała, że substancje zostały użyte zgodnie z zastrzeżeniami w zakresie ograniczeń użycia (załącznik nr III), użyte konserwanty są dopuszczone do stosowania w produktach kosmetycznych i zostały użyte w dozwolonych stężeniach (załącznik nr V). Czystość surowców zastosowanych w produkcie nie budzi zastrzeżeń. Zanieczyszczenia substancjami niedozwolonymi lub pozostałościami substancji zabronionych, występujących w Załączniku nr II Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r mogą występować wyłącznie w ilościach śladowych, pod warunkiem, że ich ilość z technologicznego punktu widzenia jest nieunikniona.

Dokonano analizy danych toksykologicznych składników. Na podstawie zebranych danych wyznaczono istotne pod względem oceny bezpieczeństwa punkty końcowe. W rozumowaniu uwzględniono narażenie na działanie produktu kosmetycznego oraz na poszczególne składniki preparatu. Z uwagi na przeznaczenie produktu do higieny jamy ustnej i zębów nie można wykluczyć narażenia drogą doustną. W tym celu w obliczeniach narażenia ogólnoustrojowego na składniki uwzględniono 100% przenikania substancji. W obliczeniach uwzględniono dane ilościowe przy zastosowaniu przez osoby dorosłe, ponieważ wartość MoS (Margin of Safety), która musi zgodnie z założeniem musi wynosić > 100, uwzględnia również różnice wewnątrzgatunkowe. Dla składników, dla których wyznaczono wartość NOAEL dokonano obliczeń marginesu bezpieczeństwa. Dla surowców, dla których obliczenie marginesu bezpieczeństwa jest niemożliwe, do potwierdzenia ich bezpieczeństwa wykorzystujemy naukowe informacje dotyczące bezpiecznego użycia, jak również opinie publicznych i niezależnych, prywatnych organizacji, jak: CIR (Cosmetic Ingredient Review), ECHA (European Chemicals Agency), RTECS (The Registry of Toxic Effects of Chemical Substances database), SCCS (The Scientific Committee on Consumer Safety).

Produkt spełnia kryteria mikrobiologiczne odpowiednie dla kategorii II. Badanie skuteczności środków konserwujących zastosowanych w ww. produkcie kosmetycznym przeprowadzono zgodnie z Normą PN-EN ISO 11930:2012.

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

Przygotował: Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków

Autoryzował: Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków (kwalifikowany podpis elektroniczny)

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland S.A. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland S.A. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton Poland S.A. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl



RAPORT NR 117260/15/GDY

dermatologa, potwierdziło, że produkt nie wywołuje reakcji alergicznych oraz podrażnienia.

Dokument sporządzono zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz. U. L 342 z 22.12.2009), którego przepisy w pełni obowiązują od dnia 11 lipca 2013r.

4. Kwalifikacje Eksperta

mgr inż. Urszula Ptaszek, SAFETY ASSESSOR
Adres: ul. Chwaszczyńska 180; 81-571 Gdynia
Numer telefonu: +48 58 766 99 66
Kom. 661 169 184
e-mail: uptaszek@hamilton.com.pl

Wykształcenie:

- 2014 – Vrije Universiteit Brussels, Kurs - Safety Assessment of Cosmetics in the EU - Training Course
- 2011 – 2012 Wyższa Szkoła Zawodowa Kosmetyki i Pielęgnacji Zdrowia, Studia podyplomowe: Stosowanie, wytwarzanie i ocena wyrobów kosmetycznych
- 2004 – 2009 Politechnika Łódzka, Wydział: Biotechnologii i Nauk o Żywności, Kierunek: Technologia Chemiczna, Specjalność: Chemia aromatów i surowców kosmetycznych

Doświadczenie zawodowe:

- 04.2015 – obecnie: J.S. Hamilton Poland S.A. Gdynia, Ekspert ds. dokumentacji i oceny bezpieczeństwa kosmetyków
- 08.2013 – 04.2015: J.S. Hamilton Poland S.A. Gdynia, Specjalista ds. oceny bezpieczeństwa kosmetyków
- 05.2013 – 08.2013: Instytut Badawczo – Rozwojowy Biogened, Safety Assessor/Technolog ds. kosmetyków
- 04.2010 – 05.2013: Delia Cosmetics, Dział Badawczo - Wdrożeniowy – Laboratorium Kosmetyki Kolorowej

Odbyte kursy:

- Szkolenie DGK/IKW "General and Systemic Toxicology", 12-13.05.2015
- Szkolenie "Dobre Praktyki Reklamy Kosmetyków" 31.03.2015
- Szkolenie "Klasyfikacja i oznakowanie substancji i mieszanin chemicznych zgodnie z Rozporządzeniem CLP – warsztaty", 16.12.2014.
- Szkolenie "Analiza mikrobiologiczna kosmetyków", J.S. Hamilton, 11.12.2014
- Seminarium „DGK/IKW Seminar for Safety Assessors” 30.09.2014
- Szkolenie „ Co w prawie piszczy? Update legislacyjny”, PZPK, 24.04.2014
- Szkolenie "Kontrola mikrobiologiczna produktów kosmetycznych – update" PZPK, 16.04.2014

Przygotował: Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków

Autoryzował: Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków (kwalifikowany podpis elektroniczny)

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland S.A. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland S.A. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton Poland S.A. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl



RAPORT NR 117260/15/GDY

- Szkolenie „Tworzenie raportu bezpieczeństwa kosmetyku”, J.S. Hamilton, 15.04.2014
- Safety Assessment of Cosmetics in the EU - Training Course, Vrije Universiteit Brussels, 03 - 08.02.2014
- Szkolenie „ABC legislacji kosmetycznej” PZPK, w roli prelegenta wykład pt „Przepisy prawne dotyczące składników”, 03.12.2013r
- Szkolenie „Kosmetyki – dossier produktu, oznakowanie i notyfikacja w praktyce” Foodie, dn. 20.11.2013r
- Udział w spotkaniach Grupy Roboczej Ocena Bezpieczeństwa w Polskim Związku Przemysłu Kosmetycznego.
- Szkolenie „Wiedza o kosmetyku dla sektora kosmetyczno – medycznego” Wyższa Szkoła Kosmetyki i Pielęgnacji Zdrowia
- Szkolenie „Zarządzanie i kontrola procesów w myśl zasad GMP oraz dostosowanie aparatury pomiarowej do standardów jakości”
Udział w licznych seminariach kosmetycznych dotyczących surowców kosmetycznych organizowanych przez firmy surowcowe

*Ocena nie odnosi się do osób uczulonych na którykolwiek składnik preparatu.

** Każda zmiana składu chemicznego, zakresu i sposobu użytkowania lub nazwy handlowej wyrobu powinna być ponownie rozpatrzona przez osobę oceniającą bezpieczeństwo wyrobu.

Przygotował: Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków
Autoryzował: Urszula Ptaszek, Ekspert ds. Dokumentacji i Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków (kwalifikowany podpis elektroniczny)

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland S.A. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland S.A. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton Poland S.A. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl