

AS COSMETICS SERVICE , ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa

**RAPORT BEZPIECZENSTWA W OPARCIU
O ROZPORZADZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1223/2009
Z DNIA 30.11.2009 DOTYCZĄCE PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH
SAFETY ASSESSMENT**

Data wykonania: 2013-11-02
Data aktualizacji 1: 2015-08-14
Numer notyfikacji w CPNP:.....

Egz nr: 1

1. Identyfikacja produktu/producenta

1.1. Identyfikator produktu: Srebro Koloidalne AG25 ppm

1.2. Przeznaczenie, kategoria preparatu: Pielęgnacja ciała, skin care Do pielęgnacji ciała dla osób dorosłych i dzieci powyżej lat 3

1.3. Dane dotyczące producenta:

Nano-Koloid Sp. z o.o.
Ul. Hoża 62/37
00-682 Warszawa
22-389-50-49

1.4. Dystrybutor

PHU ROSNET
Ul. Łowicka 9
96-200 Rawa Mazowiecka
78 525 49 47

1.5. Osoba odpowiedzialna za produkt:

Nano-Koloid Sp. z o.o.
Ul. Hoża 62/37
00-682 Warszawa
22-389-50-49

1.6. Osoba odpowiedzialna za zgłaszanie przypadków niepożądanych:

Agata Nowakowska


Procedura monitorowania zgłoszeń działań niepożądanych została opracowana na podstawie wytycznych Cosmetics Europe

przypadkiniepozadane@gis.gov.pl

AS COSMETICS SERVICE , ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa

2. Dokumentacja produktu

Opis produktu - dane ogólne dotyczące produktu:

Nazwa produktu	Srebro Koloidalne AG25 ppm	Numer / kod receptury	
Typ / kategoria	Pielęgnacja ciała, skin care		
Nazwa i numer receptury ramowej do notyfikacji w CPNP	Tonik, woda kosmetyczna	4. Ciecz	1.12
Wprowadzający do obrotu	PHU ROSNET Ul. Łowicka 9 96-200 Rawa Mazowiecka		
Osoba odpowiedzialna	Nano-Koloid Sp. z o.o. Ul. Hoża 62/37 00-682 Warszawa		
Osoba odpowiedzialna za dokumentację	Agata Nowakowska		
Cel zastosowania, funkcja (claims)	Tonik, cząsteczki srebra chronią skórę przed rozwojem bakterii, które powodują nieprzyjemny zapach		
Treść etykiety, artwork			

Zmiany w dokumentacji

Data zmiany	Zakres zmiany	Treść zmiany	
		Było	jest
2015-08-14			

3. Raport bezpieczeństwa

Część A: Informacje na temat bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

A. 1. Jakościowy i ilościowy skład produktu kosmetycznego

Szczegółowy skład:

CAS	Nazwa INCI	Nazwa handlowa	Producent Dystrybutor	Stężenie %	Ilość zastosowana %	Zawartość % w got. produkcie
7732-18-5	Aqua	Woda oczyszczona		100,00	Do 100	99,995
7440-22-4	Colloidal Silver	Srebro NANO-KOLOID EKO SREBRO	Nano-Koloid Sp. z o.o.	100,0	0.005	0.005

Składniki kompozycji zapachowej (Perfum) z listy 26 potencjalnych alergenów:
Produkt nieperfumowany

A. 2. Właściwości fizyczne i chemiczne oraz stabilność produktu kosmetycznego

A. 2.1 Gotowy produkt - właściwości fizyczno-chemiczne,

Parametr	Limit	Metoda
Wygląd	Ciecz, klarowna	Organoleptycznie
Barwa	Bezbarwna	Organoleptycznie
Zapach	Bez zapachu	Organoleptycznie
Masa produktu w opakowaniu jednostkowym	Nie mniej niż g	Wagowo
pH	5,0 – 7,0	pH - metr
Lepkość mPas	-	Brookfield
Gęstość g/cm ³	1,0 g/cm ³ w 20°C	Piknometr
Czystość mikrobiologiczna	nie więcej niż 10 ³ bakterii i 10 ² grzybów w 1 g	Wg Rozporządzenia

Przechowywanie

Udowodniony okres trwałości produktu: 24 miesiące, PAO 12M

A. 2.2 Surowce - właściwości fizyczno-chemiczne

Jakość surowców musi każdorazowo odpowiadać specyfikacji.

Poniżej przytoczono właściwości fizyko-chemiczne składników decydujących o bezpieczeństwie produktu, pozostałe specyfikacje dostępne u producenta produktu gotowego.

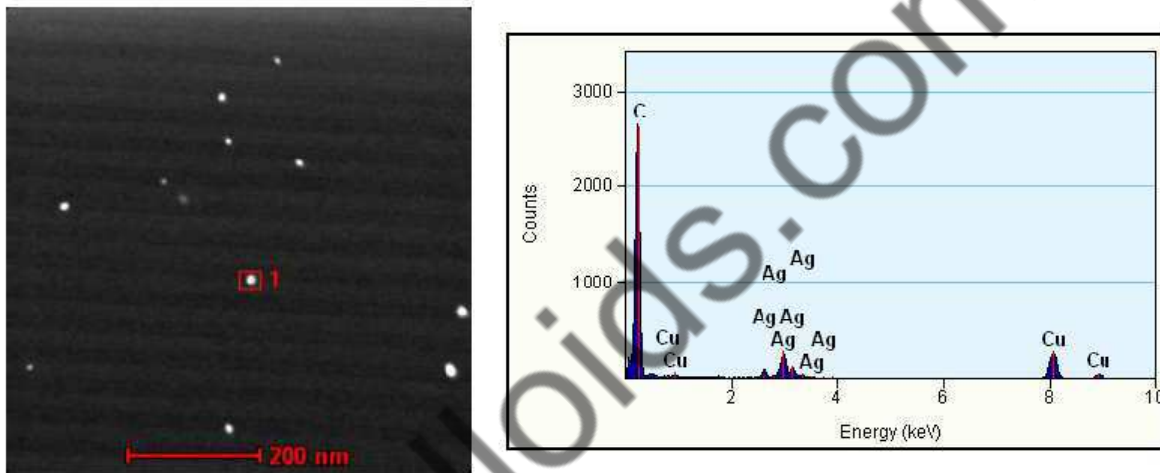
A. 2.2.1

Parametr	Wartość	Źródło
Colloidal Silver	7440-22-4	
Wzór strukturalny	Ag	
Wzór chemiczny	Ag	
Funkcje	Antimicrobial	cosing

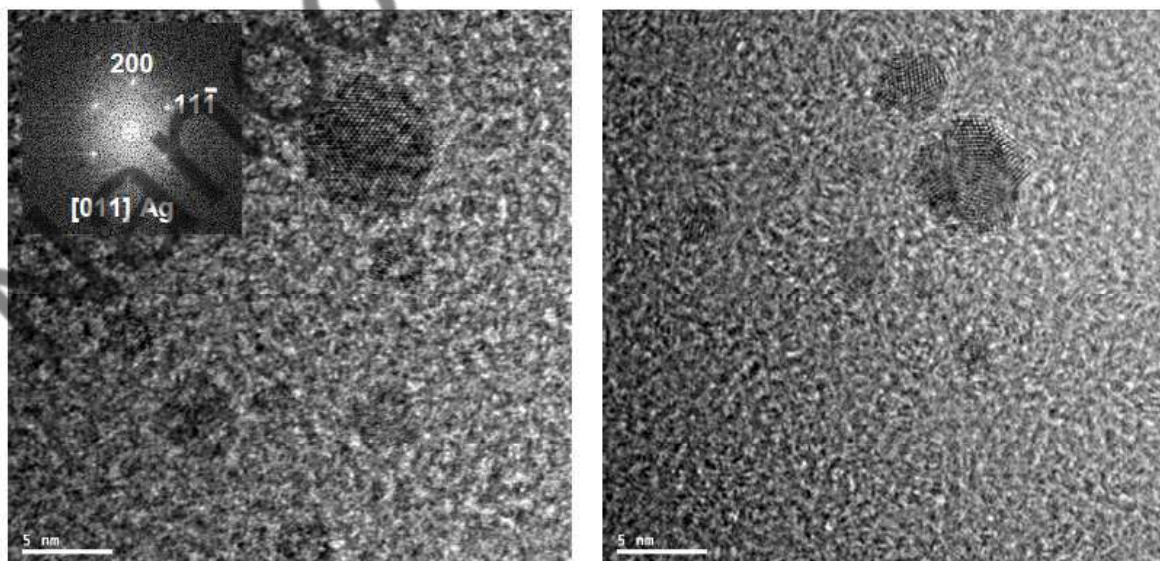
AS COSMETICS SERVICE , ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa

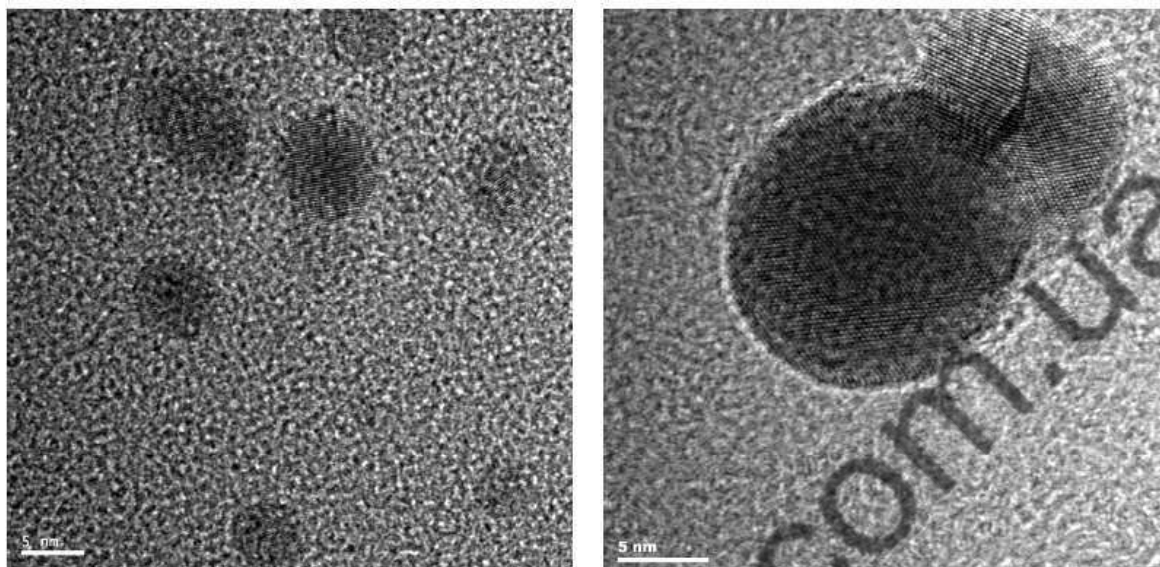
Oznaczenia ostrzegawcze	S24/25	MSDS
Masa molowa	107.87	MSDS
Postać, stan skupienia	Ciecz, liquid	MSDS
Barwa	Bezbarwna	MSDS
Zapach	Bez zapachu	MSDS
pH	6 - 7 20C	MSDS
Temp. topnienia / Temp. wrzenia	ca 0C/ 100 C	MSDS
Lepkość	ca 0.8872 mPas	MSDS
Rozpuszczalność w wodzie	Rozcieńcza się	MSDS
Współczynnik podziału Oktanol / Woda	-	EPI

A. 2.2.2



Rys. 2.2.3 Obraz STEM-HAADF oraz widmo charakterystycznego promieniowania rentgenowskiego otrzymane z zaznaczonej na rysunku cząstki.





Rys. 2.2.4. Przykładowe obrazy HRTEM cząstek srebra, na obrazie w prawym górnym rogu widoczna transformata Fouriera uzyskana z jednej cząstki (odpowiada strukturze krystalograficznej srebra - o osi pasa [011].)

Własności pozostałych składników mają mniej istotny wpływ na własności fizyko-chemiczne produktu.

A. 3. Jakość mikrobiologiczna

A.3. 1. Specyfikacja mikrobiologiczna- dane dotyczące stabilności mikrobiologicznej produktu, Lab-Test 1299/2013

Parametr	Limit	Wynik badania	Metoda
Czystość mikrobiologiczna:			Rozp. Ministra Zdrowia z dnia 23 12. 2002 (Dz. U.2003 Nr. 9 poz 107)
Całkowita liczba drobnoustrojów tlenowych mezofilnych (TAMC)	nie więcej niż 10^3 jtk/g	nie więcej niż $1,0 \times 10$ jtk/g	
<i>Staphylococcus aureus</i>	nieobecne w 0,1 g	nieobecne w 0,1 g	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	nieobecne w 0,1 g	nieobecne w 0,1 g	
<i>Candida albicans</i>	nieobecne w 0,1 g	nieobecne w 0,1 g	

A.3.2. Wyniki badania obciążeniowego.
Test konserwacji: Nie dotyczy

Do konserwacji preparatu użyto: Produkt niekonserwowany
Produkt zapobiega rozwojowi mikroflory, więc zostało zagwarantowane bezpieczeństwo mikrobiologiczne gotowego produktu.

AS COSMETICS SERVICE , ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa

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

A. 4.1 Zanieczyszczenia, ilości śladowe

Preparat został przebadany według wybranych parametrów (pH, stabilność, czystość mikrobiologiczna).

Produkt nie zawiera składników niedozwolonych z listy załącznika I do Rozporządzenia Zgodnie z przedłożoną recepturą i dossier składników oraz opisem technologicznym, ustalono, co następuje:

Typowe zanieczyszczenia produktów chemicznych	Dozwolony poziom (nie dotyczy past do zębów)	Komentarz Zawiera/nie zawiera/nie dotyczy
Formaldehyd	0,2%	Nie dotyczy
Rtęć	1 ppm	Nie dotyczy
Ołów	20 ppm	Nie dotyczy
Kadm	5 ppm	Nie dotyczy
Arsen	5 ppm	Nie dotyczy
Antymon	10 ppm	Nie dotyczy
1,4-Dioxan	5 ppm	Nie dotyczy
Ftalany	100 ppm oprócz DEP http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_106.pdf	Nie dotyczy
Aminy drugorzędowe	0,50%	Nie dotyczy
Nitrozoaminy	50 µg/kg. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_o_090.pdf	Produkt nie zawiera składników inicjujących powstanie nitrozoamin

A. 4.2 Ilości śladowe

Produkt nie zawiera ilości śladowych takich substancji, które wymagałyby uwagi

A. 4.2 Informacje dotyczące opakowania

Jako opakowanie produktu zastosowano

Butelka	Szkło
Nakrętka	PP+LDPE

Wymienione materiały opakowania nadają się do zastosowania jako opakowanie bezpośrednie produktu kosmetycznego. Nie przewiduje się żadnych niekorzystnych interakcji między tworzywem opakowania a produktem kosmetycznym. Opakowanie całkowicie zabezpiecza produkt przed wpływem czynników zewnętrznych i zanieczyszczeń przy normalnym przechowywaniu i użytkowaniu.

A.5. Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie

A. 5.1 Normalne użytkowanie

Produkt jest oferowany jako: Tonik, woda kosmetyczna

AS COSMETICS SERVICE , ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa

Preparat może być stosowany średnio 2 razy dziennie. Dokładny opis sposobu użycia zamieszczony jest na etykiecie opakowania jednostkowego. Nazwa preparatu Srebro Koloidalne AG25 ppm jednoznacznie wskazuje na zastosowanie i sposób użycia produktu.

A. 5.2 Przewidywalne zastosowanie produktu

Nie przewiduje się innego zastosowania niż jako Tonik, woda kosmetyczna, ze względu na skład i sposób prezentacji.

A. 6. Narażenie na działanie produktu kosmetycznego

Obliczenie narażenia¹.

Do obliczeń wytypowano składnik: Colloidal Silver, ze względu na przewidywane aktywne oddziaływanie na skórę, błonę śluzową i absorpcję.

Obliczenie narażenia przy zastosowaniu jako Tonik, woda kosmetyczna	
Waga ciała osób dorosłych:	60 kg
Droga narażenia:	przez błonę śluzową
Sposób narażenia:	Produkt typu „leave-on”, pozostający na skórze (błonie)
Współczynnik retencji R :	1 (= 100 %)
Powierzchnia aplikowania A :	15670 cm ²
Ilość aplikacji produktu G (mg/cm ²):	7,82 g = 123,20 mg /cm ²
Częstotliwość aplikowania F :	2,28 /d
$SED = A \text{ (mg/kg mc/dzień)} \times C \text{ (\%)} / 100 \times DA_p \text{ (\%)} / 100$ $SED \text{ (mg/kg mc/dzień)} = \text{Dawka Systemowej Ekspozycji}$ A (mg/kg mc/dzień) = Szacowana ekspozycja dobową na produkt kosmetyczny na kg masy ciała, wg zastosowanej ilości i częstości aplikacji C (%) = Stężenie badanego składnika w końcowym produkcie kosmetycznym w miejscu aplikacji DA_p (%) = Absorpcja Skórna wyrażona jako procent dawki testowej, którą przyjmuje się jako stosowaną w rzeczywistych warunkach MoS = NOAEL/SED = margines bezpieczeństwa	<p>Margines bezpieczeństwa dla: Colloidal Silver 0,005%</p> $MoS = 137,13 / 0,00000652 = 21042966,75 > 100$

A. 7. Narażenie na działanie substancji

Dla składników, które mogą być istotne z toksykologicznego punktu widzenia, obliczana jest w pierwszej kolejności dawka narażenia SED.

SED określonego składnika to ilość, która przenika do krwiobiegu (i tym samym systematycznie wykazuje swoje działanie), które uzależnione jest od absorpcji powłoki

¹ SCCP, The SCCS'S Notes of Guidance for The Testing of Cosmetic Substances and Their Safety Evaluation 8th Revision

skórnej. Ponieważ brak jest danych dotyczących penetracji niektórych składników, należy liczyć się z całkowitą ich absorpcją dla produktów pozostających na skórze (leave-on), czyli absorpcja =100%, a dla produktów spukiwanych (rinse-off) 10%.

A. 8. Profil toksykologiczny substancji

A. 8.1 Informacje ogólne

Wszystkie składniki produktu (patrz część A. 1. Jakościowy i ilościowy skład produktu kosmetycznego) zostały przebadane z punktu widzenia ich przydatności do zastosowania jako składniki produktów kosmetycznych, bądź też są znane jako takie składniki (patrz m.in. Datenbank Cosmetics- CosIng). Dlatego też można zrezygnować z generalnych badań pod kątem przydatności, jak podano w The SCCS'S Notes of Guidance for The Testing of Cosmetic Substances and Their Safety Evaluation 8th Revision. Ponadto żaden z zastosowanych przez producenta składników nie znajduje się na liście substancji, których zastosowanie w produktach kosmetycznych jest zabronione (załącznik II: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 dotyczące produktów kosmetycznych.) ani sklasyfikowanych jako CMR.

W przypadku produktów kosmetycznych do oceny składników stosuje się Margines Bezpieczeństwa (Margin of Safety) (MoS). Ten wskaźnik oceny bezpieczeństwa składnika otrzymuje się dzieląc najniższą wartość NOAEL przez obliczoną wartość narażenia systematycznego SED (patrz pkt A.6). Aby ocenić substancję jako bezpieczną, MoS musi mieć wartość > 100 dla dorosłych a dla dzieci >300.

Dla niektórych zastosowanych surowców brak jest wartości NOAEL. Dlatego do oceny zostają użyte również inne naukowe informacje dotyczące działania toksycznego, drażniącego i uczulającego na składnik oraz dane dotyczące absorpcji (przyswajalności) produktu.

Na temat składników zawartych w produktach kosmetycznych dostępne są również różne oceny i opinie publicznych i niezależnych, prywatnych organizacji/inicjatyw, m.in. organizacji ochrony konsumentów i środowiska.

Dodatkowo skorzystano z publikacji grupy ekspertów CIR(CIR = Cosmetic Ingredient Review) oraz publikacji dostępnych przez TOXnet itp.

A. 8.2 Aqua

CAS: 7732-18-5

Woda służy jako rozpuszczalnik; w ramach zastosowania miejscowego jej toksyczność z toksykologicznego punktu widzenia jest nieistotna. Jakość wody ustalona jest odpowiednimi przepisami

A. 8.3

Nazwa / Parametr	Dane toksykologiczne (cytowane z baz danych i literatury naukowej)	Źródło
Colloidal Silver	7440-22-4	Cosing
Stężenie uznane za bezpieczne zgodnie z raportem CIR lub doświadczeniem badającego	< 500 ppm	
Ostra toksyczność	TOXICOLOGICAL PROFILE FOR SILVER Agency for Toxic Substances and Disease Registry U.S. Public Health Service	

AS COSMETICS SERVICE , ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa

Ostra toksyczność doustna	LD50 > 5000 mg/kg bw OECD 401. Ld50 3804 mg/kg bw 3480 mg/kg = 40% (1 rat died after 24 hours and another rats died on day 5 after exposure) 5110 mg/kg = 100% (2 animals died after 4 hours and 3 rats died after 2, 5 and 7 days after exposure, respectively)	ECHA
Ostra toksyczność (inhalacja)	Acute (2-8 hours) inhalation of an aerosol containing colloidal silver by rabbits (whole body exposure, concentrations not given) has been reported to lead to ultrastructural damage and disruption of cells of the tracheal epithelium (Konradova 1968).	TOXICOLOGICAL PROFILE FOR SILVER Agency for Toxic Substances and Disease Registry U.S. Public Health Service
Ostra toksyczność (skórna)	Mortality following dermal application of silver nitrate has been investigated in guinea pigs (Wahlberg 1965). The investigators applied 2.0 mL of a 0.239 molar solution of silver nitrate, in water by skin depot to 3.1 cm ² of skin for 8 weeks. No deaths were recorded; however, during the exposure period the guinea pigs ceased to gain weight. In concurrent investigations of equimolar amounts of other metal salts using the same methods, mercuric chloride and cobalt chloride caused the death of more than half of the test animals.	TOXICOLOGICAL PROFILE FOR SILVER Agency for Toxic Substances and Disease Registry U.S. Public Health Service
Działanie drażniące na oczy/ błonę śluzową	Nie drażni, Not irritant. The test material was classified as non-irritant according to EEC labelling regulations.	ECHA
Działanie drażniące na skórę	Nie drażni, Not irritant. The test material did not produce positive criteria in any rabbit according to the EEC labelling regulations and was classified as non-irritant to rabbit skin.	ECHA
Fototoksyczność	Nd	-

Działanie uczulające	Nie uczuła, Not sensitizing. EPA OPPTS 870.2600 ECHA. Medical case histories describe mild allergic responses attributed to repeated dermal contact with silver and silver compounds (Catsakis and Sulica 1978; Hey1 1979; Marks 1966). Sensitization occurred in response to contact with powdered silver cyanide, radiographic processing solutions, and apparently to silver in dental amalgam.	ECHA, TOXICOLOGICAL PROFILE FOR SILVER Agency for Toxic Substances and Disease Registry U.S. Public Health Service
Toksyczność dawki powtarzanej / chroniczna/ subchroniczna	The target organ for the silver nanoparticles was found to be the liver in both the male and female rats after 90-day of exposure to silver nanoparticles. Significant dose-related changes were found in alkaline phosphatase and cholesterol levels of male and female rats at and above 125 mg/kg bw/d, indicating slight liver damage. Histopathology revealed slightly higher incidences of bile-duct hyperplasia with or without necrosis, fibrosis and/or pigmentation in treated animals together with a dose-dependent accumulation of silver in all tissues examined. A NOAEL of 30 mg/kg and LOAEL of 125 mg/kg was established in the present study. Inhalation 133 other: $\mu\text{g}/\text{m}^3$. Dermal systemic 8 weeks/7days/week NOAEL 137,13 mg/kg bw (Wahlberg 1965)	ECHA, TOXICOLOGICAL PROFILE FOR SILVER Agency for Toxic Substances and Disease Registry U.S. Public Health Service
Mutagenność	Nie mutagenny, Not mutagenic genotoxic. It is concluded that Disilver(I)sulfate was mutagenic in this test system when tested up to toxic concentrations for 3 hours in the absence of S-9, but was not mutagenic when tested up to toxic concentrations for 3 hours in the presence of S-9 and for 24 hours in the absence of S-9. In vivo, The results of the study showed that silver nanoparticles did not affect either the frequency of micronucleated polychromatic erythrocytes, taken as an indicator of DNA damage, or the PCE/(PCE+NCE) ratio, an indicator of toxicity to bone marrow.	ECHA, TOXICOLOGICAL PROFILE FOR SILVER Agency for Toxic Substances and Disease Registry U.S. Public Health Service

Rakotwórczość	<p>No studies were located regarding cancer in humans following inhalation, oral, or dermal exposure to silver or silver compounds.</p> <p>Fibrosarcomas have been induced in rats following subcutaneous imbedding of silver foil (Oppenheimer et al. 1956). In this study, imbedded silver metal foils appeared to produce fibrosarcomas earlier (latent period as short as 275 days compared to 364-714 days) and more frequently (32% of implantation sites compared to 0-5%) than other metal foils (steel, tantalum, tin, and vitallium) tested. However, experiments on several metals (steel, tantalum, and vitallium) were not complete at the time of publication so adequate comparisons could not be made. In addition, it should be noted that several material are known to regularly produce such tumors when implanted subcutaneously in animals, and the relevance to carcinogenesis in humans is uncertain (Coffin and Palekar 1985). Both positive (Schmahl and Steinhoff 1960) and negative (Furst and Schlauder 1977) results for tumorigenesis have been reported following subcutaneous and intramuscular injection, respectively, of colloidal silver in rats. However, the relevance of these routes of exposure to exposure conditions at hazardous waste sites has not been clearly established. Animal toxicity and human occupational studies using normal routes of exposure have not provided indications of carcinogenicity, and silver is not expected to be carcinogenic in humans.</p>	TOXICOLOGICAL PROFILE FOR SILVER Agency for Toxic Substances and Disease Registry U.S. Public Health Service
Toksyczność wpływająca na rozmnażanie	<p>In conclusion, the maternal LOAEL for this study was considered to be 30 mg/kg/day silver acetate (19.4 mg silver/kg/day) based on clinical signs including weight loss. The maternal NOAEL was 10 mg/kg/day silver acetate (6.5 mg Ag/kg/day). The NOAEL for developmental toxicity for this study was 100 mg/kg/day silver acetate (64.6 mg Ag/kg/day), based on the absence of any biologically or statistically significant developmental toxicity.</p>	ECHA, TOXICOLOGICAL PROFILE FOR SILVER Agency for Toxic Substances and Disease Registry U.S. Public Health Service

Penetracja skóry	Several silver compounds appear to be absorbed through the intact skin of humans, although the degree of absorption is thought to be low. For example, silver thiosulfate penetrated the intact skin of a photochemical worker via the eccrine sweat glands and deposited in the dermis, leading to the development of localized argyria within 6 months of exposure (Buckley 1963). Silver compounds also are absorbed through the damaged skin of humans. Silver was detected in the urine, blood, and body tissues of humans with seriously burned skin following treatment with topical preparations containing 0.5% silver nitrate to prevent bacterial infection (Bader 1966). The levels of silver found in one of the individuals studied by Bader (1966) were 0.038 and 0.12 ppm for urine and blood, respectively, and ranged from below detection in lung and brain to 1,250 ppm in skin. Snyder et al. (1975) estimated that less than 1% of dermally applied silver compounds are absorbed through the intact skin of humans. Absorption of silver nitrate across intact skin has been demonstrated in guinea pigs and is similar to that of intact human skin (Wahlberg 1965). The amount absorbed was estimated to be approximately 1% of the applied dose within 5 hours of exposure. Silver administered in the form of silver sulphadiazine cream was minimally absorbed through both the intact and burned skin of rats and distributed throughout the body (Sano et al. 1982). The absorption of silver increased through burned skin after blister removal. The authors did not determine the percentage of the applied dose that was absorbed (Sano et al. 1982).	TOXICOLOGICAL PROFILE FOR SILVER Agency for Toxic Substances and Disease Registry U.S. Public Health Service
Działanie na ludzi	Substancja stosowana w ograniczonych stężeniach i okresowej ekspozycji nie stanowi zagrożenia dla ludzi. Substancja stosowana w niekontrolowanych stężeniach może prowadzić do kumulacji w organizmie i do schorzenia zwanego srebrzyca	AS

A. 9. Działanie niepożądane i ciężkie działanie niepożądane

Brak danych na ten temat. Brak zgłoszeń

A. 10. Informacje o produkcie kosmetycznym

A.10.1. Badanie dermatologiczne gotowego produktu.

Preparat został przebadany dermatologicznie w Laboratorium
Nr badania: ita-test Nr B 20291/4456/09

AS COSMETICS SERVICE , ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa

A.10.2. Badanie aplikacyjne gotowego produktu..

Preparat został przebadany w Laboratorium
Nr badania: ita-test Nr B 20291/4456/09

A.10.3. Testy na zwierzętach

Produkt gotowy nie był testowany na zwierzętach.
Surowce wchodzące w skład produktu nie były badane na zwierzętach po 11 marca 2009 roku

A.10.4. Ocena

Produkt spełnia wymagania stawiane produktom kosmetycznym.

Część B: Ocena bezpieczeństwa

B.1. Wniosek z oceny

Zastosowane surowce to substancje, które są zwykle stosowane w przemyśle kosmetycznym. Jak wynika z różnych raportów z przeprowadzonych testów dermatologicznych, działanie alergiczne gotowych produktów sprowadza się zazwyczaj do zawartych w nich substancji zapachowych. W omawianym produkcie zastosowano:

Produkt nieperfumowany

Obok substancji zapachowych drugą ważną grupą alergenów są środki konserwujące, które jako składniki produktu wywołują alergiczne kontaktowe zapalenie skóry. (Goossens 1999; Penchalajah 2000; Kohl 2002; Schnuch 2002; Erdmann 2003; Andersen 2005; Zug 2008; Zug 2009). Jako środki konserwujące w produktach kosmetycznych może zostać zastosowana szeroka gama substancji (patrz załącznik V rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych 1223/2009/EG) (EWR 2009). Omawiany produkt jako środek konserwujący zawiera: Produkt niekonserwowany

Jak wynika z badań dermatologicznych i aplikacyjnych, gotowy produkt Srebro Koloidalne AG25 ppm

jest dobrze tolerowany przez skórę (błonę śluzową) (patrz pkt. A.10).

Ponadto na podstawie przedłożonych danych z literatury naukowej, dokonano oceny profilu toksykologicznego substancji. Odnoszą się one do surowców stosowanych zarówno w przemyśle kosmetycznym, jak i farmaceutycznym (patrz punkt A. 8).

Na podstawie analizy danych można stwierdzić, iż poszczególne substancje zawarte są w gotowym produkcie w stężeniach, które nie wywołują podrażnień skóry oraz nie mają działania uczulającego, tak samo jak i pojedyncze składniki z osobna.

B. 2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczone na etykiecie

Produkt przeznaczony dla Do pielęgnacji ciała dla osób dorosłych i dzieci powyżej lat 3

Instrukcja stosowania:

Specjalne warunki użytkowania: -

Ostrzeżenia:

Tekst etykiety powinien zawierać ostrzeżenie przed przedawkowaniem preparatu oraz informować, że należy kontrolować dawkę sumaryczną srebra przyjmowanego w z różnych źródeł i dróg stosowania.

(to ostrzeżenie jest konieczne ze względu na to, że przedawkowanie srebra grozi schorzeniem zwanym srebrozycą (argyria)

AS COSMETICS SERVICE , ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa

„Argyria- srebrzyca (ISV grec: ἄργυρος argyros srebro + -ia) – zespół objawów wywołany przyjmowaniem związków srebra (najczęściej srebrnym pyłem lub srebrem koloidalnym). Głównym symptomem jest zmiana koloru skóry na niebieski lub niebiesko-szary. Przebarwienia mogą obejmować zarówno wybrane obszary skóry jak i całą jej powierzchnię. Stan ma charakter odwracalny

Choroba dotyczy najczęściej pracowników kopalni srebra w biedniejszych krajach, gdzie nie zachowuje się standardów pracy oraz osób, które nadużywają związków srebra w celach leczniczych.

Badania nad wpływem srebra na organizm ludzki, zostały zgromadzone przez Environmental Protection Agency. Wykazują, iż poza szarzeniem skóry podwyższona zawartość srebra w organizmie nie wykazuje działań chorobotwórczych, w szczególności nowotworczych. Ponadto najmniejsza dawka jaka może wywołać objawy wynosi 0,014 mg srebra na kilogram ciała dziennie przy regularnym stosowaniu”. (Wikipedia).

Inne wskazówki ostrzegawcze nie są konieczne.

B. 3. Rozumowanie

Biorąc pod uwagę wyżej wymienione dane oraz użytkowanie produktu zgodnie z przeznaczeniem, nie został udowodniony żaden istotny potencjał ryzyka.

Należy podkreślić, że przy nadwrażliwości na którykolwiek ze składników produktu (np. _), nie są wykluczone reakcje niepożądane

Należy jednak podkreślić, że poszczególne substancje zawarte są w gotowym produkcie w stężeniach, które nie wywołują reakcji alergicznych, co potwierdził test dermatologiczny.

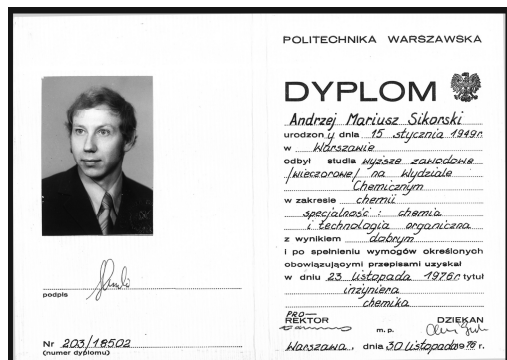
B. 4. Kwalifikacje eksperta i zatwierdzenie części B

B. 4.1 Imię i nazwisko oraz adres osoby przeprowadzającej ocenę

Inż. Andrzej Sikorski
AS Cosmetics Service
ul. Rydygiera 8
01-793 Warszawa

B. 4.2. Dowód kwalifikacji osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa

Posiada wykształcenie wyższe, ukończone studia na Wydziale Chemii Politechniki Warszawskiej - specjalność chemia i technologia organiczna.



Był założycielem i prezesem zarządu Polskiego Towarzystwa Kosmetologów. Posiada 30 letnie doświadczenie przy pracy dotyczącej kosmetyków i surowców kosmetycznych. Ma odpowiednie doświadczenie i ukończone kursy w zakresie oceny bezpieczeństwa kosmetyków w tym:

- Kurs szkoleniowy - Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków, Ocena bezpieczeństwa Kosmetyków Wykładowcy z Departament of Toxicology Vrije Universiteit Brussel, and SCCNFP, Warszawa 2004;
- Kurs Szkoleniowy – Wybrane Zagadnienia Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków, Insitute for International Research, Warszawa 22-23 06.2005;
- Kurs szkoleniowy – Bezpieczeństwo Kosmetyków organizowany przez Instytut Medycyny Pracy, przy udziale wykładowców z Głównego Inspektoratu Sanitarnego i Bio-Tech Consulting, Łódź 28.05.2007;
- Kurs szkoleniowy – Ocena toksyczności produktów kosmetycznych z perspektywy nowego prawa Unii Europejskiej, organizowany przez Instytut Medycyny Pracy, Główny Inspektorat Sanitarny i Bio-Tech Consulting, Warszawa 30.09.2009;
- Kurs szkoleniowy - Ocena bezpieczeństwa produktów kosmetycznych – wyznaczenie deskryptorów dawki NOAEL i LOAEL na podstawie wyników badań toksykologicznych. Organizator Bio-Tech Consulting, Warszawa 14.12.2010;
- Kurs szkoleniowy – Nowe Obowiązki producentów i Dystrybutorów, Nowy system zgłaszania kosmetyków, Raport bezpieczeństwa część A i B, Rozporządzenie o kosmetykach, Bio-Tech Consulting, Warszawa 20.10.2011.
- Kurs szkoleniowy - Zastosowanie techniki Real-Time PCR w diagnostyce patogenów. Zorganizowane przez Stowarzyszenie Wolna Przedsiębiorczość , w dniach 12-13.12. 2011r.
- Kurs szkoleniowy – Toksykologia In vitro, alternatywa dla badań na zwierzętach. Zorganizowany przez Stowarzyszenie Wolna Przedsiębiorczość w dniach 09-10.02.2012 r.

AS COSMETICS SERVICE , ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa

- Seminarium szkoleniowe – Produkty Kosmetyczne, nowe regulacje prawne oraz wymagania GMP według normy ISO 22716. Zorganizowane przez TUV Rheinland Polska Sp. z o.o. w dniu 24.04.2012

- Jest członkiem grupy Oceny Bezpieczeństwa Produktów Kosmetycznych Polskiego Związku Przemysłu Kosmetycznego

B.4.3. Zatwierdzenie części B/ uznanie produktu kosmetycznego za bezpieczny

W wyniku dokonania przeglądu danych dotyczących produktu kosmetycznego: Srebro Koloidalne AG25 ppm produkcji: Nano-Koloid Sp. z o.o., oraz surowców użytych do jego wytwarzania, **produkt ten został zaakceptowany do stosowania zgodnie z przeznaczeniem.**

Oceny wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi dokonano w oparciu o badania dermatologiczne i aplikacyjne gotowego produktu, testy mikrobiologiczne, profil toksykologiczny składników (włączając w to użytą kompozycję zapachową oraz środek konserwujący), jak również specyfikację oraz profil toksykologiczny gotowego produktu. W rezultacie tej oceny stwierdza się, że **produkt jest bezpieczny dla zdrowia ludzi w przypadku stosowania go w sposób zamierzony i w możliwych do przewidzenia warunkach.**

Ta ocena wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi została dokonana w oparciu o obecny stan wiedzy. Uaktualnienie tej oceny będzie dokonane jak tylko nowe informacje będą osiągalne.

Raport ten spełnia wymagania formalne w zakresie oceny wpływu kosmetyków na bezpieczeństwo zdrowia ludzi zawarte w art. 11 ustawy z dnia 30 marca 2001 o kosmetykach (Dz. Ustaw 2001 Nr. 42, poz. 473), oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30.11.2009 dotyczące produktów kosmetycznych.

Można podjąć produkcję tego preparatu, przy uwzględnieniu wytycznych GMP

Warszawa, dn. 2013-11-02

Data aktualizacji 1: 2015-08-14



.....
Andrzej Sikorski Safety Assessor