

MUDr Eliška Hromádková
Národní Obrany 8, Praha 6, 16000

Česká republika

Email: eliska.hromadkova@gmail.com

IČO: 05114888

Tel:608140112

ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

(dle Nařízení EP a Rady(ES) č. 1223/2009)

PRODUKT: L- COMPLEX H – TECHNOLOGY GEL

139_2020 GEL S AMINOKYSELINAMI 3 %

DATUM VYDÁNÍ: 3.6.2021

ODPOVĚDNÁ OSOBA: L-Complex s.r.o.

Zámočnická 149

072 22 Strážske

Slovensko

IČ: 52225933

DIČ: SK2120936433

VÝROBNÍ ZÁVOD: Green Idea s.r.o., TOPVET Brno

Vodova 40

612 00 Brno

Česká republika

IČ: 03544745

DIČ: CZ03544745

Část A – Informace o bezpečnosti kosmetického přípravku

1. KVANTITATIVNÍ A KVALITATIVNÍ SLOŽENÍ KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

	INCI	CAS No	%suroviny	%aktivní látky	Funkce
1.	Aqua	7732-18-5	93,30	-	solvent
2.	Arginine (80 %)	74-79-3 7200-25-1	3,00	2,4	skin conditioning
	Citrulline (13 %)	372-75-8		0,39	
	Ornithine (7 %)	5191-97-9		0,21	
3.	Glycerin (85 %)	56-81-5	2,00	1,7	humectant skin protecting
	Aqua (ad 100 %)	7732-18-5		Ad 2,00	
4.	Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer	-	1,00	-	emulsion stabilising
5.	Phenoxyethanol (88,5 – 91,5 %)	122-99-6	0,70	0,64	preservative
	Ethylhexylglycerin (8,5 – 11,5 %)	70445-33-9		0,08	
	Tocopherol (qs.)	240-747-1 233-466-0		-	

Dodavatelé surovin jsou specifikováni v dokumentaci uložené v sídle výrobce

2. FYZIKÁLNÍ, CHEMICKÉ, MIKROBIOLOGICKÉ VLASTNOSTI, NEČISTOTY, STOPY ZAKÁZANÝCH LÁTEK, TOXIKOLOGICKÝ PROFIL INGREDIENCÍ (LÁTEK NEBO SMĚSÍ)

2.1. Ingredience: Aqua

INCI NAME:	Aqua
INN Name	water
Description	-
Ph.Eur. Name	aqua
CAS No	7732-18-5
EINECS No	231-791-2
Chemical/IUPAC Name	-
Cosmetic restriction	-
Other restrictions	-
Functions	SOLVENT
SCCS opinions	-

PHYSICAL AND CHEMICAL CHARACTERISTICS (PURITY)	
Properties	Clear odorless, tasteless liquid
Boiling point	100 °C
pH	5,5-8,0
Molecular weight	18,0152 g/mol

Total organic carbon	<0,5 mg/l
Heavy metals	<0,1 ug/g
Nitrates content	<0,2 ug/g

Other properties	
Prohibited substances	Not present
Microbiological specification	Expected values for bacteria, yeast and moulds <100 CFU/g, E. coli, Ps. Aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans, Salmonella spp absent
Toxicological profile	Nontoxic in this usage
Exposure	Section 7

2.2. Ingredience: Arginine, Citrulline, Ornithine

INCI NAME:	Arginine
INN Name	arginine
Description	L-Arginine is a primary component of hair keratin and skin collagen. It is one of the Natural Moisturizing Factors in skin (NMF).
Ph.Eur. Name	
CAS No	74-79-3/ 7200-25-1
EINECS No	200-811-1
Chemical/IUPAC Name	L-Arginine
Cosmetic restriction	-
Other restrictions	-
Functions	ANTISTATIC AGENT, HAIR CONDITIONING, MASKING, SKIN CONDITIONING
SCCS opinions	-

INCI NAME:	Citrulline
INN Name	-
Description	-
Ph.Eur. Name	-
CAS No	372-75-8
EINECS No	206-759-6
Chemical/IUPAC Name	-
Cosmetic restriction	-
Other restrictions	-
Functions	SKIN CONDITIONING
SCCS opinions	-

INCI NAME:	Ornithine
INN Name	-
Description	-
Ph.Eur. Name	-
CAS No	70-26-8
EINECS No	200-731-7
Chemical/IUPAC Name	-
Cosmetic restriction	-

Other restrictions	-
Functions	SKIN CONDITIONING
SCCS opinions	-

PHYSICAL AND CHEMICAL CHARACTERISTICS (PURITY)

properties	White crystals or crystalline powder
Heavy metals	Max 10 ppm, Pb max 3 ppm, Cd max 1 ppm, As max 1 ppm

Other properties

Prohibited substances	Not present
Microbiological specification	Expected values for bacteria, yeast and moulds <100 CFU/g, E. coli, Ps. Aeruginosa, Staphylococcus aureus, Salmonella spp absent
Toxicological profile	<p>Non hazardous mixture, used as food supplement</p> <p>Arginine: Non hazardous substance (Safety Assessment of α-Amino Acids as Used in Cosmetics, CIR)</p> <p>L- Citrulline: L-citrulline is a naturally occurring amino acid found in food, such as watermelon. It is also made naturally in the body. The body changes L-citrulline into another amino acid called L-arginine and also to a chemical called nitric oxide.</p> <p>L-Ornithine: Ornithine is commonly used by mouth for improving athletic performance. It is also used for weight loss, wound healing, and to increase sleep quality.</p>
Exposure	Section 7

2.3. Ingredient: Glycerin, Aqua

INCI NAME:	Glycerin
INN Name	glycerol
Description	Clear, colorless and thick liquid, can be dissolved into water or alcohol, but not oils
Ph.Eur. Name	glycerolum
CAS No	56-81-5
EINECS No	200-289-5
Chemical/IUPAC Name	Glycerol
Cosmetic restriction	-
Other restrictions	-
Functions	DENATURANT, HUMECTANT, PERFUMING, SOLVENT
SCCS opinions	-

PHYSICAL AND CHEMICAL CHARACTERISTICS (PURITY)

Properties	liquid odourless, colourless
Refractive index(20°C)	1,449-1,455
pH	6-7
aldehydes	max 10,0 ppm
Halogenated compounds	max 30,00 ppm

chlorides	max 10,00 ppm
Heavy metals	max 5,00 ppm
aqua	12,00-16,00 %
Boiling point	133 °C
Melting point	-8 °C

Other properties	
Prohibited substances	Not present
Microbiological specification	Expected values for bacteria, yeast and moulds <100 CFU/g, E. coli, Ps. Aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans, Salmonella spp absent
Toxicological profile	Inhalation: irritation of respiratory system Ingestion: vomiting, abdominal pain, diarrhea Skin irritation: not sensitizing Eye irritation: not irritating <i>Acute toxicity:</i> LD50 (oral, rat) more than 9200 mg.kg-1(MSDS) LD50 (dermal, rabbit) more than 18700 mg.kg-1 NOAEL (rat, oral, 25 weeks): 1180 mg.kg-1/day (OECD SIDS 2002)
Exposure	Section 7

2.4. Ingredient: Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer

INCI NAME:	Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer
INN Name	-
Description	C10-30 alkyl propenoate, polymer with propenoic acid, butenoic acid and/or alkyl propenoates, product with propenyl sucrose ether or propenyl 2,2-dihydroxymethyl-1,3-propanediol
Ph.Eur. Name	-
CAS No	-
EINECS No	-
Chemical/IUPAC Name	-
Cosmetic restriction	-
Other restrictions	-
Functions	EMULSION STABILISING, FILM FORMING, VISCOSITY CONTROLLING
SCCS opinions	-

PHYSICAL AND CHEMICAL CHARACTERISTICS (PURITY)	
properties	White powder, slight acetic odour
pH 1,00% solution in water (20°C)	2,5-3,5
purity	Ethylacetate 0,4%, cyclohexane 0,01%, Alcohols, C11-14 iso, C13 rich max 4,9%, benzene not present
Relative density	1.4 (20 °C)
Flash point	520°C
solubility	Swelling in water

Other properties	
Prohibited substances	Not present
Microbiological specification	Expected values for bacteria, yeast and moulds <100 CFU/g, E. coli, Ps. Aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans, Salmonella spp absent
Toxicological profile	Acute toxicity: LD50>10000 mg/kg LD50>5000 mg/kg(MSDS) (Final Safety Assessment Crosslinked Alkyl Acrylates as Used in Cosmetics, 2011) The CIR Expert Panel assessed the safety of crosslinked alkyl acrylates as used in cosmetics The concentration 1,00 % does not represent any toxicological effects NOAEL not available Eye irritant No skin irritant Not CMR
Exposure	Section 7

2.5. Ingredient: Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin, Tocopherol

INCI NAME:	Phenoxyethanol
INN Name	-
Description	Clear liquid with characteristic odor, effective against Pseudomonas spp. and other G negat. bb, G poz. bb, moulds and yeast, in allowed concentration not irritating for eyes, skin and mucous membrane
Ph.Eur. Name	phenoxyethanolum
CAS No	122-99-6
EINECS No	204-589-7
Chemical/IUPAC Name	2-Phenoxyethanol
Cosmetic restriction	The Regulation 1223/2009, appendix V. No 29, max. concentration 1,0%
Other restrictions	-
Functions	PRESERVATIVE
SCCS opinions	Opinion of concerning restrictions on materials listed in annex VI of Directive 76/768/EEC – List of preservatives which cosmetic products main contain Opinion on Phenoxyethanol – SCCS/1575/16

INCI NAME:	Ethylhexylglycerin
INN Name	-
Description	-
Ph.Eur. Name	-
CAS No	70445-33-9
EINECS No	408-080-2
Chemical/IUPAC Name	1,2-Propanediol, 3-((2-ethylhexyl)oxy)-
Cosmetic restriction	-
Other restrictions	-
Functions	SKIN CONDITIONING, PRESERVATIVE
SCCS opinions	Improve the antimicrobial activity of phenethy alcohol

	1272/2008: H318, H412 Acute toxicity: LD50 (oral, rat) more than 2000 mg.kg-1 LD50 (dermal, rat) more than 2000 mg.kg- Eye irritation: severe irritant Dermal irritation: irritant Not CMR classified NOAEL oral, rat:50-100 mg/kg bw/d Tocopherol: non hazardous substance, used in food LD50 (oral, rat) more than 4000 mg.kg-1 Skin/eye irritation: non irritant Not CMR NOAEL (dogs, oral) 360 mg/kg/d, another studies reported NOAEL (oral, rats) 587 mg/kg/d, LOAEL 500 mg/kg/d...167 mg/kg/d (Norwegian Food Safety Authority, 2012) (Safety Assessment of Tocopherols and Tocotrienols as Used in Cosmetics, 2014)
Exposure	Section 7

3. MIKROBIOLOGICKÁ KVALITA A STABILITA KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

3.1. Fyzikální a chemické vlastnosti kosmetického přípravku

3.1.1. Termostabilita: vyhovuje předepsané zkoušce

3.1.2. Požadavky na organoleptické vlastnosti:

Vzhled: homogenní hmota

Barva: čirá

Vůně: po použitých surovinách

3.1.3. Stabilita kosmetického přípravku:

Při dodržení skladovacích podmínek si výrobek uchovává požadované vlastnosti minimálně 24 měsíců od data výroby, pokud je skladován v neporušených spotřebitelských nebo přepravních obalech podle požadavků podnikové normy.

3.2. Mikrobiologická kvalita, výsledky zátěžového testu

Mikrobiologická kvalita:

Celkový počet mikroorganismů: max. $1 \cdot 10^3$ KTJ/g

Plísně a kvasinky: max. $1 \cdot 10^2$ KTJ/g

Pseudomonas aeruginosa

nezjištěny v 0,1 ml

Staphylococcus aureus

nezjištěny v 0,1 ml

Candida albicans

nezjištěny v 0,1 ml

E. coli

nezjištěny v 0,1 ml

Mikrobiologické vyšetření bylo provedeno v Centru toxikologie a zdravotní bezpečnosti, SZÚ, Šrobárova 48, Praha 10, 10042.

Na základě výsledků protokolu

- Č. Jednací: 183/21-K203
- Datum příjmu vzorků: 22.2.2021

Je výrobek po mikrobiologické stránce hodnocen jako nezávadný.

Výsledky zátěžového testu:

Zátěžový test byl proveden v Centru toxikologie a zdravotní bezpečnosti, SZÚ, Šrobárova 48, Praha 10, 10042.

Na základě výsledků protokolu

- Č. protokolu: 183/21/ZT 203
- Datum příjmu vzorků: 22.2.2021

Je účinnost konzervace hodnocena jako vyhovující kritériu A podle ČSN EN ISO 11930 Hodnocení antimikrobiální ochrany kosmetického výrobku.

4. NEČISTOTY, STOPOVÁ MNOŽSTVÍ ZAKÁZANÝCH LÁTEK, INFORMACE O OBALOVÉM MATERIÁLU

Čistota látek a směsí je uvedena v sekci 2.

Specifikace obalového materiálu:

Výrobce: Megaplast GmbH, Villingen

Popis obalového materiálu:

CONTAINER 50 ML BÍLÝ, Mec Mezzo Rund weiss/blend container

Mep Mezzo Rund SA2 Pump/SOP-O-05

5. BĚŽNÉ A ROZUMNĚ PŘEDVÍATELNÉ POUŽITÍ VÝROBKU

Pleťový gel

Název a text na obalu:

L-Complex H-Technology Gel

Návod na použití: Aplikujte na citlivá místa několikrát denně. Neaplikujte na sliznice a otevřené rány. Pro zvýšení účinku nanést na určenou oblast větší množství přípravku, ovázat a nechat působit dlouhodobě (např. přes noc).

Skladování: Uchovávejte v suchu při pokojové teplotě. Neskladovat na přímém slunci. Chránit před mrazem!

Upozornění: Nepoužívejte při známé přecitlivělosti na některou složku přípravku. Originální receptura.

Ingredients(INCI): Aqua, Arginine, Glycerin, Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer, Citrulline, Ornithine, Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin, Tocopherol

Výrobce:

Spotřebujte nejlépe do:

Číslo šarže:

6. EXPOZICE KOSMETICKÉMU PŘÍPRAVKU

Místo aplikace: lokální aplikace na kůži celého těla

Plocha povrchu pro aplikaci: dle SCCS odhad pro aplikaci krému na obličej 565 cm²

Množství aplikovaného přípravku za den: max 1,5 g na 1 aplikaci, resp. 3 g/den, retenční faktor 1,0, přípravek zůstává na kůži

Trvání a frekvence používání: 1-2 x denně

Běžná a rozumně předvídatelná cesta expozice: dermální na pokožku obličeje a případně rukou

Cílové skupiny osob: všechny věkové skupiny/muži i ženy/ s výjimkou dětí do 3 let. Určeno pro všechny typy pleti

Výpočet expozice: systémová expoziční dávka (SED) = vypočtená denní relativní expozice (dle SCCS Notes of Guidance)

$SED_{výrobek} = apl. \text{ Množství/den(mg)} \times \text{retenční faktor}/60$

Relativní denní expozice přípravku: $3000 \text{ mg/den} \times 1/60 = 50 \text{ mg/kg/den}$

7. EXPOZICE LÁTKÁM SE ZOHLEDNĚNÍM TOXIKOLOGICKÉHO PROFILU LÁTEK

- $SED_{ingr.derm.} = SED_{výrobek}(\text{mg/kg/den}) \times C_{ingredien}(\%) \times \text{kožní absorpce}(\%)$
- $MOS_{ingredience} = NOAEL_{ingredience} / SED_{ingredience}$

	INCI Name	C(ingred)%	Derm. Absorpce (%)	SED (mg/kg bw/den)
1.	Arginine Citrulline Ornithine	0,03	1	1,5

2.	Glycerin	0,017	0,1	0,085
3.	Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer	0,01	1	0,5
4.	Phenoxyethanol	0,64 %	-	-
5.	Ethylhexylglycerin	0,0008	1	0,04
6.	Tocopherol	q.s.	-	-

	INCI Name	NOAEL(mg/kg bw/d)	MoS
1.	Arginine Citrulline Ornithine	Exp. 2000	1333
2.	Glycerin	1180	13882
3.	Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer	-	Non hazardous substance
4.	Phenoxyethanol	0,64 %	The Regulation 1223/2009, appendix V/ 29, max. concentration 1,0%
5.	Ethylhexylglycerin	50	1250
6.	Tocopherol	q.s.	Non hazardous substance

8. TOXIKOLOGICKÝ PROFIL LÁTEK

Na základě výpočtu MoS (Hranice bezpečnosti) pro látky, které mohou být nebezpečné pro zdraví člověka, lze výrobek považovat za bezpečný. Produkt neobsahuje látky s toxikologicky významnými vlastnostmi.

Ingredience s MoS nad 100 je považována za bezpečnou.

9. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Produkty s podobným složením existují na trhu řadu let. Žádné závažné nežádoucí účinky nebyly zaznamenány. Proto se při běžném a rozumně předvídatelném použití daného kosmetického přípravku nepředpokládají žádné nežádoucí účinky

10. DALŠÍ INFORMACE O KOSMETICKÉM PŘÍPRAVKU

U výrobku byla provedena zkouška kožní snášenlivosti ve dnech 31.5.-3.6.2021 číslo protokolu 2109. Zkoušku provedla MUDr. Daniela Zlatohlávková, Dermatovenerologie - Parník s.r.o., Praha - Černý Most, Generála Janouška 902/17, PSČ 198 00. Zkouška byla provedena dle Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa, Bruxelles 1997. V průběhu zkoušky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí kožní reakce ve smyslu dráždění kůže.

ČÁST B - Posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Závěr posouzení

Na základě poskytnutých informací je kosmetický výrobek uvedený v této zprávě bezpečný pro lidské zdraví, pokud je používán za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek v souladu s pokyny pro spotřebitele.

Tento závěr je použitelný pouze pro ten kosmetický přípravek, jehož složení, vlastnosti, účel a způsob použití jsou podrobně popsány v této dokumentaci a laboratorní testy spojené s tímto hodnocením, včetně podrobného zpracování a označování, které bylo posouzeno jako vyhovující vůči požadavkům Nařízení EP a Rady (ES) č. 1223/2009 platné ke dni vydání této zprávy.

2. Upozornění a návod k použití na etiketě

U přípravku nejsou nutná žádná specifická upozornění, které by vyžadovalo Nařízení o kosmetických prostředcích (ES) Evropského parlamentu a Rady č. 1223/2009.

Doporučená upozornění:

- a) Pouze pro vnější použití
- b) Uchovávejte mimo dosah dětí

Alergeny přítomné v tomto produktu a odhadované množství: sine

3. Odůvodnění

Na základě dostupných informací o kosmetickém přípravku uvedeném v tomto posouzení, tj. jeho kvalitativního a kvantitativního složení podle jeho INCI složek, základních fyzikálních a chemických vlastností a mikrobiologie, provedeního testu uchování, klasifikace typu kosmetického přípravku, včetně jeho účelu a způsobu použití a dostupných toxikologických informací a bezpečnostních listů používaných složek, byla bezpečnost spotřebního zboží pro spotřebitele posouzena podle toxikologického profilu všech složek, jejich chemické struktury, úrovně expozice a hranice bezpečnosti (MoS) v závislosti na účelu použití v tomto kosmetického přípravku.

Tento kosmetický přípravek obsahuje pouze povolené složky v povolených koncentracích. U složek s bezpečnostními omezeními uvedenými v přílohách kosmetického nařízení (ES) č. 1223/2009 žádná složka nepřekračuje přípustný bezpečnostní limit, a proto je v tomto kosmetickém přípravku bezpečná koncentrace. Hodnocení celého složení a koncentrací použitých složek říká, že složení tohoto kosmetického přípravku jako celek vyhovuje požadavkům nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických prostředcích.

Pokud dojde ke změně receptury nebo legislativních požadavků, je nutné přehodnocení bezpečnosti výrobku a vypracování nové zprávy.

4. Údaje o posuzovateli:

Datum: 3.6.2021

Číslo posudku: 02062021

MUDr. Eliška Hromádková

Národní Obrany 595/8, 160 00, Praha 6, Česká republika

Email: eliska.hromadkova@gmail.com

Tel: +420 608 140 112