

MONOLIT TRADE KFT.

H- 6800 Hódmezővásárhely Garzó I. u. 3.

Tel/Fax:(62)241-139, (62)242-238

Mobil: 06-70-315-97-85 *HU11089359* e-mail: monolittrade@freemail.hu

Auchan TT kéztisztító krém Termékinformációs Dokumentáció

Felelős személy:
Monolit Trade Kft
6800 Hódmezővásárhely
Garzó Imre utca 3

Összeállította:
Ágasvári Mihály
okl. vegyészmérnök

A KOZMETIKAI TERMÉK LEÍRÁSA

A KOZMETIKAI TERMÉK BIZTONSÁGI JELENTÉSE

A RÉSZ

1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele
2. A termék fizikai-kémiai jellemzői és stabilitása
3. Mikrobiológiai minőség
4. A termék fizikai-kémiai paramétereinek jellemzői és vizsgálata
5. Szennyeződések, anyagok nyomokban és csomagolóanyag
6. Ésszerű és előrelátható felhasználás
7. A kozmetikum expozíciói
8. Az összetevők expozíciói
9. Az összetevők toxikológiai profilja
10. Nemkívánatos és súlyos nemkívánatos hatások
11. Információk a kozmetikai termékről
12. Információk a kozmetikai termék helyes gyártási gyakorlatáról (GMP)

B RÉSZ

1. A biztonsági értékelés összegzése
2. Az alkalmazott címke figyelmeztetései, használati útmutatója
3. Indoklás
4. A biztonsági értékelő elfogadó nyilatkozata

Az Auchan TT kéztisztító leírása - biztonsági információk

1. Az Auchan TT kéztisztító paszta leírása

CPNP referencia azonosító:2519923

Kereskedelmi név	INCI név	Konc. %	CAS szám	Funkció
Víz /ioncserélt/	Aqua	100 %-ig	7732-18-5	Oldószer
Lignocel C120	Lyquin	15,6 %	-	Dörzsanyag
Edenor K12-18	Coconut Fatty Acid	4,3 %	61788-47-4	Tenzid
Nátriumtripolifoszfát	Sodium Tripolyphosphate	2,4 %	775-29-4	Semlegesítő
WeylClean SAS 93 %	Sodium Sec. Alkyl Sulfonate	1,4 %	85711-69-9	Tenzid
Trietanolamin /99%-os/	Triethanolamine	2,1 %	102-71-6	Semlegesítő
Slovasol 257	Alcohol Polyethylene Glycoether	1 %	106232-83-1	Tenzid
Glicerin	Glycerin	1 %	56-81-5	Bőrvédő
Pureact I-78	Sodium Cocoyl Isethionate	1,9 %	61789-32-0	Tenzid
Texapon V95 G	Sodium Lauryl Sulphate	2,9 %	151-21-3	Tenzid
Omyacarb 40 GU	Calcium Carbonate	1,4 %	9009-54-5	Dörzsanyag
Cekol CMC	CMC	0,9 %	polimer	Sűrítő
MOD HAS 64039	Parfum, allergén:nincs	0,19 %	keverék	Illatosító
Parmetol K6	Methylchloroisothiazolinone and Methylisothiazolinone	0,1 %	keverék	Konzerválószer
Microcare BPI	Benzyl Alcohol and 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol and Iodopropynyl Butylcarbamate	0,05 %	100-51-6 52-51-7 55406-53-6	Konzerváló
Brillant blue FCF	C.I. 42090	0,001 %	3844-45-9	Színező
Tartrazin	C.I. 19140	0,002 %	1934-21-0	Színező

2. Az Auchan TT kéztisztító paszta jellemzői:

Halmazállapot:	krémes állag, szemcsékkel
Szín:	zöld
Illat:	kellemes friss illat
pH /1%-os oldatban/ :	~ 8,7
Konzisztencia:	enyhén folyós
Sűrűség:	< 1 g/cm ³
Szárazanyag tartalom:	14,8-15,3 %
Minőségmegőrzési idő:	gyártástól számított 2 év
Jelölése:Felhasználható.nap.hónap.év	(1223/2009/EK szerinti)
Stabilitás:	a termék normál körülmények között stabil, sem fizikai, sem kémiai változás nem várható
	Erre vonatkozó adatok: 3-4 pontban

3. Az Auchan TT kéztisztító paszta mikrobiológiai vizsgálata

Akkreditált laboratóriumban - DABIC
Dél-Alföldi Bio-Innovációs Centrum
6600 Szentes Alsórét 154

Követelmények:
Összes csíraszám: 10 > CFU/g alatt
Gomba, penész: nem megengedett
Enterobakt, Pseudomonas ae, Staphylococcus au, E.coli: nem megengedett

Az Auchan TT kéztisztító paszta mikrobiológiai bevizsgálását, az előírásoknak való megfeleléseit a fentebb leírt független laboratórium végzi.

A késztermékekből esetenként helyben gyorseszteszt elvégzésére is sor kerül a *Schülke & Mayr Mikrocount combi* tesztanyagával.

Mikrobiológiai stabilitás: A gyártási sarzsokból származó minták mikrobiológiai vizsgálata, a gyártást követően és a vállalt felhasználhatósági időn belül is megtörténik és dokumentálásra kerül. A megfelelő konzerváló szerek kiválasztása garantálja, hogy a gyártó által megjelölt felhasználhatósági időn belül nem történik számottevő mikrobiológiai változás, vagyis határérték alatt marad az összecsíra szám.

Gyártási szám	Vizsgálati módszer	Észlelés
Minta	DABIC MSZ EN ISO 4833-1:2014	CFU/g < 10
Minta	Schülke & Mayr Mikrocount combi	Összevetés a referencia értékkel

4. A termék fizikai-kémiai paramétereinek jellemzői és vizsgálata

Paraméter	Várható érték	Vizsgálati módszer
Külső	homogén elegy	Szemrevételezés
Szín	zöld	Színskála szerinti
Konzisztencia	alaktartó, folyadék kiválás nem tapasztalható	Szemrevételezés
Viszkozitás 20°C-on	350-450mPas	MSZ 9631
Sűrűség	< 1 g/cm ³	Areométer
pH (1%-os vizes oldat)	8,7-8,9	Adwa AD12
Szárazanyag tartalom	15,1 %	Fóliás módszerrel

2,3,4 Pontok összegzése

A terméket a fogyasztó a gyártás időpontjától számított 2 éven belül használhatja fel. Ezen idő alatt sem a fizikai-kémiai sem a microbiológiai paraméterek nem térnek el a referencia értékektől.

A különböző gyártási tételekből származó minták évközi ellenőrzésével és azok dokumentálásával tudjuk nyomon követni a változásokat. Ha valamely adat nem felel meg az általunk támasztott követelményeknek, a termék visszahívásra kerül, illetve a meglévő készterméket zároljuk. GMP szerint járunk el.

A normál körülmények alatt: - sugárzó hőtől védett
- fagymentes
- zárt helyen való tárolást értünk.

Ezen követelmények megvalósulnak az alapanyag, a csomagolóanyag, valamint a késztermék esetében. Az időközbeni változások elkerülése érdekében ezen feltételek betartása az értékesítőkre valamint a felhasználókra is vonatkozik.

A termék a csomagolóanyaggal kompatibilis, interakciók a felhasználhatósági időn belül sem az egyes komponensek, sem a csomagolóanyag között nem ismertek. Állításunkat arra alapozzuk, hogy a letárolt minták jellemzői 2 év alatt nem változnak az általunk kijelölt határértékeken belül.

A minőség megőrzése érdekében, csak minőségi tanúsítvánnyal rendelkező alapanyagokkal illetve csomagolóanyagokkal dolgozunk. Alapanyagok BT adatlapja a mellékletben található.

A gyártási folyamat, a dokumentáció és az ellenőrzés is a GMP szerint történik. A termék minőség megőrzésének vizsgálata, a leírtak ellenőrzésével valósul meg.

5. Szennyeződések, anyagok nyomokban és a csomagolóanyag

Az Auchan TT kéztisztító paszta előállításához felhasznált alapanyagok minősége megfelel a biztonsági előírásoknak.

Szennyeződések az alapanyagokban nem fordulhatnak elő, így a késztermékben sem lehetnek jelen.

A csomagolóanyag fehér PP tégely rápattintós tetővel, a gyártó tanúsítása szerint megfelel az előírásoknak.

A termék kompatibilis a csomagolóanyaggal, interakciók a felhasználhatósági időn belül nem ismertek.

A gyártás szám, valamint a felhasználhatóság a termék címkéjén van feltüntetve /nap, hónap, év/.

Tégely és tető jellemzői:

Megnevezés	Gyártó/forgalmazó
PE tégely	Fitplast Kft
PE tető	Fitplast Kft

Paraméter	Várható érték	Vizsgálati módszer
Típus	Tégely+Tető	Szemrevételezés
Anyaga	500 ml:PE(Tégely) PE(Tető)	Szemrevételezés
Méret	Tégely: Ø100 mm Magasság:80 mm Tető: Ø108mm perem magasság:13mm	Mérés
Szín	etalon szerint	Szemrevételezés
Térfogat	Tégely:500 ml	Mérés (teljes térfogat)
Tömeg	Tégely: 500ml: 45,5 ± 0,2 g Tető: 15,6 ± 0,2 g	Mérés
Kivitel	etalon szerint	Szemrevételezés
Csomagolás	fólia	Szemrevételezés

6. Rendeltetészerű és előrelátható felhasználás.

Az Auchan TT kéztisztító paszta elsősorban iparban használatos olajos és egyéb nehezen lemosható szennyeződéseknek a kézről történő eltávolítására.

7. Az Auchan TT kéztisztító paszta expozíciói

Az alkalmazás helye:	kéz
Az alkalmazott becsült napi mennyiség:	20 g/nap
Retenciós faktor:	0,01
Kalkulált napi expozíció:	0,20 g/nap
Kalkulált relatív napi expozíció:	3,33 mg/ttkg/nap
Célcsoport felnőtt:	60 kg testtömeg

8. Az összetevőkre vonatkozó expozíció

Ioncserélt, tisztított víz

A termék gyártásához ioncserélt, tisztított víz kerül felhasználásra.
A felhasznált víz fizikai és kémiai jellemzői:

Halmazállapot:	folyékony
Szag:	szagtalan
Szín:	színtelen
CAS szám:	7732-18-5
pH értéke:	7,6-8
Mikrobiológiai tisztaság:	< 100 CFU/ml
Nitrát, nitrit:	< 0,01 ppm
Toxikológiai információk:	nincs olyan összetevője, amely mutagén, rák- keltő, vagy egyéb nem kívánatos hatású lenne

Liquin

Kereskedelmi név:	Lignocel C120
Beszállító:	J. Rettenmaier
Minőség:	a mellékletben
CAS szám:	-
Halmazállapot:	szilárd
Szag:	karakteres
Szín:	sárgás
pH 20 °C-on:	4,5-6,5
Sűrűség:	kb. 1,5 g/cm ³
Oldhatóság:	vízben nem oldódik
Gyulladás hőmérséklet:	kb. 400°C (Godbert-Greenwald)

Toxikológiai adatok:

Mutagenitás, reprodukciós toxicitás, rákkeltő hatás nem ismert.
LD50 (oral/patkány): nincs adat
NOAEL: nincs adat
Irritatív hatás: nincs

Coconut Fatty Acid

Kereskedelmi név: Edenor K12-18
Beszállító: Cognis
Minőség: technikai
Szín: halványsárga
Halmazállapot: szilárd

Toxikológiai adatok:

Mutagenitás, reprodukciós toxicitás, rákkeltő hatás nem ismert.
LD50 (oral/patkány): nincs adat
NOAEL: nincs adat
Irritatív hatás: nem ismert

Sodium Tripolyphosphate

Kereskedelmi név: Nátriumtripolifoszfát
Beszállító: Novochem
Minőség: lásd mellékletben
Halmazállapot: por
Szín: fehér
Olvadáspont: 622 °C
Vízoldhatóság: 200g/l
pH /1%-os oldat/ 9-10

Toxikológiai adatok:

Mutagenitás, reprodukciós toxicitás, rákkeltő hatás nem ismert.
LD50 /oral, patkány/ 3 900 mg/kg
NOAEL: nincs adat
ADI: nincs adat
Irritatív hatás: szemre, nyálkahártyára irritatív

Sodium Sec. Alkyl Sulfonate

Kereskedelmi név: WeylClean SAS 93%
Beszállító: WeylChem
Minőség: mellékelt
Halmazállapot: paszta
Szín: sárga
pH /5g/l, 20°C/ 7-8,5

Toxikológiai adatok:

Mutagenitás, reprodukciós toxicitás, rákkeltő hatás nem ismert.
LD50 (oral/patkány): 2 000 mg/ttkg
NOAEL: 4 000 mg/ttkg/nap
ADI: nincs adat
Irritatív hatás: marja a bőrt, a szemet erősen károsítja

Triethanolamine

Kereskedelmi név: Trietanolamin
Beszállító: Novochem
Minőség: a mellékletben
Szín: színtelentől halványsárgáig
Halmazállapot: folyékon
pH: /10g/l 20°C 10,3
Sűrűség 1,125 g/cm³

Toxikológiai adatok:

Mutagenitás, reprodukciós toxicitás, rákkeltő hatás nem ismert.
LD50 (oral/patkány): 7 200 mg/kg
ADI: nincs adat
NOAEL: >1 000
Irritatív hatás: nincs

Alcohol Polyethylene Glycol

Kereskedelmi név: Slovasol 257
Beszállító: Prochema
Minőség: a mellékletben
Halmazállapot: folyékony
Szín: homályos
pH: 5,5-7,5
Oldhatóság: vízben diszpergálható
pH /10g/l vízben 20°C/ 5-7

Toxikológiai adatok:

Mutagenitás, reprodukciós toxicitás, rákkeltő hatás nem ismert	
LD50 (oral/patkány)	>2 000 mg/kg
NOAEL	nincs adat
ADI	nincs adat
Irritatív hatás:	szemet, bőrt irritálja

Glycerin

Kereskedelmi név:	Glicerín
Beszállító:	Novochem
Minőség:	a mellékletben
Szín:	színtelen
Szag:	szagtalan
Halmazállapot:	folyékony
Vízoldhatóság:	oldódik
pH (100g/l, 20C) kb.	~5
Sűrűség:	1,26 g/cm ³

Toxikológiai adatok:

Mutagenitás, reprodukciós toxicitás, rákkeltő hatás	negatív.
GRAS - általánosan biztonságosnak elismert.	
LD50 (oral/patkány)	12 600 mg/kg
NOAEL	> 10 000mg/ ttkg/nap/
Irritatív hatás	enyhén irritálhatja a szemet

Sodium Cocoyl Isethionate

Kereskedelmi név:	Pureact I-78
Beszállító:	Innospec
Minőség:	kozmetikai
Aktív anyag tartalom:	min. 78%
pH /10%-os oldat 35°C/	4,7-6
Szabad zsírsav:	max. 14%

Toxikológiai adatok:

Mutagenitás, reprodukciós toxicitás, rákkeltő hatás	negatív.
LD50 (oral/patkány)	>2 000 mg/kg
NOAEL	2,07 g/ttkg/nap
Lenyelve, belélegezve ártalmas lehet, szemet, bőrt irritálhatja	

Sodium Lauryl Sulphate

Kereskedelmi név:	Texapon V95G
Beszállító:	BASF

Minőség:	a mellékletben
Halmazállapot:	paszta
Szín:	sárgás
Szag:	enyhe
Sűrűség: /20 °C-on/	kb. 1g/cm ³
Lobbanáspont:	> 100 °C

Toxikológiai adatok:

Mutagenitás , reprodukciós toxicitás, rákkeltő hatás nem ismert.	
LD50 /oral/patkány/:	1 288 mg/kg
ADI	nincs adat
NOAEL:	100 mg/ttkg/nap
Irritatív hatás:	bőrirritációt, szemkárosodást okozhat

Calcium Carbonate

Kereskedelmi név:	Calcium Carbonate
Beszállító:	Brenntag
Szín:	fehér
Szag:	szagtalan
Halmazállapot:	szilárd, por

Toxikológiai adatok:

Mutagenitás , reprodukciós toxicitás, rákkeltő hatás nem ismert.	
LD50 /oral/patkány/:	nincs adat
ADI	nincs adat
NOAEL:	nincs adat
Irritatív hatás:	nincs

Carboxymethyl Cellulose

Kereskedelmi név:	CMC
Beszállító:	Ti KEm Hungary Kft.
Minőség:	a mellékletben

Toxikológiai adatok:

Mutagenitás , reprodukciós toxicitás, rákkeltő hatás nem ismert.	
LD50 /oral/patkány/:	15 000-27 000
ADI	nincs adat
NOAEL:	nincs adat
Irritatív hatás:	nem

Parfum

Kereskedelmi név: MOD HAS 64039
Beszállító: IFF
Minőség: kozmetikai

Toxikológiai adatok:

Mutagenitás, reprodukciós hatás, rákkeltő hatás nem ismeretes.
Irritatív hatás: bőrre, szembe jutva, belélegezve irritatív,
lenyelve ártalmas lehet
Korlátozás alá eső allergén komponens nincs
LD50 /oral/patkány/ nincs adat
ADI, NOAEL nincs adat

Methylchloroisothiazolinone and Methylisothiazolinone

Kereskedelmi név: Parmetol K6
CAS szám: keverék
Beszállító: Vink Chemicals
Minőség: mellékletben
Halmazállapot: folyékony
Szag: szagtalan
Szín: színtelentől halványsárgáig
Sűrűség: 1,015-1,04 g/cm³
pH /20 °C/: 1,0-4,0
Oldhatóság: vízdéköny

Toxikológiai adatok:

Mutagenitás, reprodukciós toxicitás, rákkeltő hatás nem bizonyított
LD50 (oral/patkány): 53 mg/l
NOEL: 2,8 mg/ttkg/nap
ADI: nincs adat
Veszélyesség: égési sérülést, szemkárosodást okoz, allergiás
bőrreakciót válthat ki
Ökotoxicitás: Daphnia EC50/48h:0,18mg/l

Benzyl Alcohol and 2-Bromo-2-Nitropropane-1-3-diol and Iodopropynyl Butylcarbamate

Kereskedelmi név: Microcare BPI
CAS szám: keverék
Beszállító: Thor
Minőség: a mellékletben
Halmazállapot: folyékony
Szín: színtelen
Szag: jellegzetes
Sűrűség: 1,06-1,1 g/ml

Toxikológiai adatok:

Mutagenitás , reprodukciós toxicitás, rákkeltő hatás nem bizonyított
LD50 (oral/patkány): 1 000mg/kg
NOEL: 20 mg/ttkg/nap
ADI: nincs adat
Irritatív hatás: szembe kerülve súlyos irritáció, bőrt irritálja,
lenyelve maró hatású

C.I. 42090

Kereskedelmi név: Brillant Blue FCF
CAS szám: 1490-04-6
Beszállító: Sensient
Minőség: élelmiszer

Toxikológiai adatok:

Mutagenitás, reprodukciós toxicitás nem kimutatható
LD50 /oral/patkány: 2 000 mg/kg
ADI: 0-2,5 mg/ttkg
NOAEL: nincs adat

C.I. 19140

Kereskedelmi név: Tartrazin
CAS szám: 1934-21-0
Beszállító: Sensient
Minőség: élelmiszer

Toxikológiai adatok:

Mutagenitás, reprodukciós toxicitás nem kimutatható
LD50 /oral/egér/ 12 750 mg/ttkg
ADI: 7,5 mg/ttkg/nap
NOAEL: nincs adat

9. Az összetevők biztonsági profilja

A toxikológiai tulajdonságok meghatározása a fellelhető adatok, valamint az egyéb információk alapján történt.

Az MoS /Margin of Safety -biztonsági határ/ meghatározása a NOAEL /No Observed Adverse Effect Level -az a koncentráció, amelynél még nem észlelhető káros hatás/ alapján került kiszámításra.

A rendelkezésre álló ADI /Acceptable Daily Intake/ -az elfogadható napi bevitel- értékek, valamint a toxikológiai adatok segítségével a késztermék biztonsága megállapításra került.

Az alkalmazás helye:	kéz
Az alkalmazott becsült napi mennyiség:	20 g/nap
Retenciósfaktor:	0,01
Kalkulált napi expozíció:	0,20 g/nap
Kalkulált relatív napi expozíció:	3,33 mg/ttkg/nap
Célcsoport felnőtt:	60 kg testtömeg

Az adatok alapján megállapított elfogadható napi bevitel

Aqua

ADI: mennyiségi korlátozás nélkül alkalmazható

Liquin

ADI: mennyiségi korlátozás nélkül alkalmazható

Coconut Fatty Acid

ADI: nincs adat

Sodium Tripolyphosphate

ADI: nincs adat

Sodium Sec. Alkyl Sulfonate

ADI: nincs adat

Trietanolamin

ADI: nincs adat

Alcohol Polyethylene Glycol

ADI: nincs adat

Glycerin

ADI: élelmiszerekben mennyiségi korlátozás nélkül alkalmazható

Sodium Cocoyl Isethionate

ADI: nincs adat

Sodium Lauryl Sulphate

ADI: nincs adat

Calcium Carbonate

ADI: nincs adat

CMC

ADI: nincs adat

Parfum

ADI: nincs adat

Methylchloroisothiazolinone and Methylisothiazolinone

ADI: nincs adat

Benzyl Alcohol and 2-Bromo-2-Nitropropane-1-3-diol and Iodopropynyl Butylcarbamate

ADI: nincs adat

C.I. 42 090

ADI: 2,5 mg/ttkg

Napi expozíció: $3,33 \times 0,002/100=0,000066$ mg/kg <<2,5**C.I. 19 140**

ADI: 7,5 mg/ttkg

Napi expozíció: $3,33 \times 0,001/100=0,000033$ mg/kg <<7,5**A biztonsági határ –MoS- számítása**

Becsült napi felhasználás: 20 g

Retenciós faktor: 0,01

Biológiai hasznosulás: 100 %

SED= szervezeti felszívódás mértéke (becslés)

SED: becsült napi alkalmazott mennyiség mg-ban x az anyag koncentráció a termékben mg-ban kifejezve / felnőtt célcsoport testtömegével/

Liquin

SED=(20 000mg/napx15,6/100x0,01)/60 kg=0,52 mg/ttkg/nap

MoS=NOAEL/SED nincs NOAEL adat

Coconut Fatty Acid

SED=(20 000mg/napx4,3/100x0,01)/60 kg=0,143 mg/ttkg/nap

MoS=NOAEL/SED nincs NOAEL adat

Sodium Tripolyphosphate

SED=(20 000mg/napx2,4/100x0,01)/60 kg=0,08 mg/ttkg/nap

MoS=NOAEL/SED nincs NOAEL adat

Sodium Sec. Alkyl Sulfonate

SED=(20 000mg/napx1,4/100x0,01)/60 kg=0,046 mg/ttkg/nap

MoS=NOAEL/SED nincs NOAEL adat

Triethanolamin

SED=(20 000mg/napx2/100x0,01)/60 kg=0,066 mg/ttkg/nap

MoS=NOAEL/SED=1 000/0,066=15 150 >>100

Alcohol Polyethylene Glycol

SED=(20 000mg/napx1,5/100x0,01)/60 kg=0,05 mg/ttkg/nap

MoS=NOAEL/SED nincs NOAEL adat

Glycerin

SED=(20 000mg/napx1/100x0,01)/60 kg=0,033mg/ttkg/nap

MoS=NOAEL/SED=10 000/0,05=200 000 >> 100

Sodium Cocoyl Isethionate

SED=(20 000mg/napx1,9/100x 0,01)/60 kg=0,063 mg/ttkg/nap

MoS=NOAEL/SED nincs NOAEL adat

Sodium Lauryl Sulphate

SED=(20 000mg/napx2,9/100x 0,01)/60 kg=0,096 mg/ttkg/nap

MoS=NOAEL/SED=100/0,096=1 041,6 >>100

Calcium Carbonate

SED=(20 000mg/napx1,4/100x 0,01)/60 kg=0,046 mg/ttkg/nap

MoS=NOAEL/SED nincs NOAEL adat

CMC

SED=(20 000mg/napx0,9/100x0,01)/60 kg=0,03 mg/ttkg/nap

MoS=NOAEL/SED nincs NOAEL adat

Parfum

SED=(20 000mg/napx0,19/100x0,01)/60 kg=0,0063 mg/ttkg/nap

MoS=NOAEL/SED nincs NOAEL adat

Methylchloroisothiazolinone and Methylisotiazolinone

SED=(20 000mg/napx0,1/100x0,01)/60 kg=0,0035 mg/ttkg/nap

MoS=NOAEL/SED=32,8/0,0035= 898 570 >>100

Benzyl Alcohol and 2-Bromo-2-Nitropropane-1-3-diol and Iodopropynyl Butylcarbamate

SED=(20 000mg/napx0,05/100x0,01)/60 kg=0,0017 mg/ttkg/nap

MoS=NOAEL/SED=20/0.0017=11 764 >>100

C.I. 42 090

SED=(20 000mg/napx0,001/100x0,01)/60 kg=0,000033 mg/ttkg/nap
MoS=NOAEL/SED nincs NOAEL adat

C.I. 19 140

SED=(20 000mg/napx0,003/100x0,01)/60 kg=0,000066 mg/ttkg/nap
MoS=NOAEL/SED nincs NOAEL adat

Összefoglalás

Azon összetevők estében, ahol a megfelelő adatok a rendelkezésünkre álltak megállapítható, hogy biztonsággal alkalmazhatóak a készítményben, mivel a $MoS \geq 100$. Kivételt képeznek azok az alapanyagok illetve anyagkeverékek, melyeknél nem áll rendelkezésünkre elegendő adat, melyek a számításokhoz szükségesek. Ezen esetekben a sok éves tapasztalatra hagyatkozunk, melynek során biztonsággal került alkalmazásra a termék, ami ezen alapanyagokat tartalmazza.

Mivel a készítményben a bőr irritációt okozó összetevők csekély mennyiségben emulgeált formában vannak jelen és nem közvetlenül koncentrált formában lépnek érintkezésbe a bőrrel, így irritatív hatásuk nem lép fel.

A készítmény a megadott használati utasítással biztonsággal alkalmazható.

10. Nemkívánatos és súlyos nemkívánatos hatások

Nem ismeretesek.

11. Információk a kozmetikai termékről

A termékkel kapcsolatosan hatás tanulmányok, vagy hasonló vizsgálatok nem készültek. A termék évek óta a piacon van, vele kapcsolatban nem merült fel semminemű panasz, egészségre ártalmas hatásról információ.

A termékkel kapcsolatosan állatkísérletekre nem került sor.

Az Auchan TT kéztisztító paszta előállítását a helyes gyártási gyakorlatnak -GMP- megfelelően, a dolgozók biztonságát, valamint a környezetvédelmi előírásokat is szem előtt tartva történik.

A gyártás helye a Monolit Trade Kft telephelye 6800 Hódmezővásárhely Erzsébeti út 12.

A telephely épületei, berendezései, felszereltsége, valamint közművekkel való ellátottsága minden szempontból megfelelő módon alkalmas az ilyen jellegű termékek előállítására.

A telephely működése induláskor az előírások szerint az illetékes kistérségi népegészségügyi intézethez bejelentésre került.

12. Információk a kozmetikai termék helyes gyártási gyakorlatáról (GMP)

Az **Auchan TT** kéztisztító paszta helyes gyártási gyakorlatnak (GMP) megfelelő módszere

Előkészítése

A gyártás megkezdése előtt minden alapanyagot meg kell vizsgálni és minőségi tanúsítványukat ellenőrizni kell! Csak megfelelőnek minősített anyagokkal szabad megkezdeni a gyártást!

A gyártási folyamat megkezdése előtt minden, a gyártásban használatra kerülő eszközt, készüléket, berendezést ki kell tisztítani és a használatba vételük előtt ellenőrizni kell működőképességüket. Csak tiszta, száraz és üzembiztosan működő készülékekkel szabad lefolytatni a gyártást.

A munkafolyamatban résztvevők személyes higiéniájáról meg kell győződni (kézmosás, megfelelő ruházat és védőruházat, alapvető higiénia betartása, egészséges munkavégzés)!

Csak a megfelelő munkavédelmi oktatásban részesült munkavállalók vehetnek részt a gyártásban, illetve tartózkodhatnak a gyártási területen!

Bekeverés

rozsdamentes acélból készült keverőgépben történik.

- betöltjük az előírt vízmennyiség 95 %-át.
- folyamatos keverés mellett adagoljuk az alábbi anyagot: CMC.
- Duzzasztjuk, keverjük a megfelelő homogenitás eléréséig
- a homogén elegyhez keverjük a következőket:TexaponV95G, Pureact, Slovasol, Weylclean SAS93, Glycerin, Trietanolamin, Edenor K12-18.
 - Az így létrejött elegyet részletekben folyamatos keverés mellett adagoljuk a Lyquin, STPP, Omyacarb keverékéhez.
 - a konzerválószeret, majd az illatanyag , színezék bekeverése
 - ellenőrzése a víz és egyéb anyagok mennyiségének
 - a keverék homogenizálása

Mintavétel:

A keverőgépből a tartályokba történő lefejtés közben mintát kell venni. A minta továbbítása helyi, vagy az akkreditált laborban történő bevizsgálásra.

Kiszerezés:

A termék kiszerezése adagolóval működő töltőgépen történik. A készterméket megfelelően dokumentáljuk.

Dokumentálás:

Minden terméket gyártási számmal és kóddal látunk el.

B. Biztonsági értékelés

Az Auchan TT kéztisztító paszta biztonsági értékelése

Az Auchan TT kéztisztító paszta a Monolit Trade Kft gyártmánya. A termékek előállítás, raktározása a Monolit Trade Kft tulajdonában lévő telephelyen történik.

A gyártáshoz felhasznált anyagok az adatlapok és a specifikációk szerint teljesítik a kozmetikai alapanyagokra vonatkozó minőségi kritériumokat, nincsenek az 1223/2009 EK rendelet mellékletében felsorolt „Kozmetikai termékek gyártásához fel nem használható anyagok, vegyületek” listáján.

A készítmény összetevői az Ingredients kifejezést követően az előírással módon csökkenő sorrendben vannak feltüntetve.

A felhasznált illatanyag nem tartalmaz a „Kozmetikai termékekben csak a megadott határértéken belül, az előírt feltételek betartása mellett felhasználható anyagok listáján szereplő allergén komponenseket olyan mértékben, hogy azokat a termék címkéjén a 40/2001.(XI.23.) EüM rendelet szerint fel kellene tüntetni.

A termék a kozmetikumokban engedélyezett színezékekkel van színezve.

A készítményhez felhasznált tartósítószer megengedett, mértékük a megengedettet nem lépi túl.

Nanoanyag formájában jelenlévő összetevőt és UV szűrőanyagot az Auchan TT kéztisztító paszta nem tartalmaz.

Figyelemmel az 1223/2009 EK kozmetikai rendelet 19. cikk 1. bekezdésének d. pontjában foglaltakra a termék összetétele különleges óvintézkedések feltüntetését a rendelet mellékleteiben felsorolt anyagok tekintetében a címkén nem teszi szükségessé.

A csomagolás idején fennálló névleges tartalom, valamint a lejárat idő az előírással formában található a csomagoláson.

A berendezések alkalmasak a termék biztonságos előállításához. A megfelelő mikrobiológiai tisztaságra a termékekkel kapcsolatban előírt

vizsgálatok elvégzése ad információt.

A termék kiszerezése, alakja, illata, külső megjelenése a célnak megfelel, nem téveszthető össze élelmiszerrel, nem veszélyezteti a fogyasztók egészségét.

A készítmény funkciója a fogyasztó számára egyértelmű, megtévesztő állításokat a címke nem tartalmaz.

A termékkel állatokon kísérleteket nem végeztek.

A többszörösen módosított 40/2001 (XI.23 EüM rendelet és az Európai Unió 76/768/EGK irányelv, valamint az 1223/2009/EK rendelet előírásai alapján, figyelembevéve az összetevők általános toxikológiai hatását, vegyi összetételét, valamint az alkalmazási területet (kéz), ill. a várható felhasználókat (felnőttek), megállapítható, hogy a Monolit Trade Kft által gyártott és forgalmazott

Auchan TT kéztisztító paszta

a szokásos módon használva vélelmezhetően nem kívánt mellékhatásokat nem vált ki, az emberi egészségre biztonságos.

A biztonsági ellenőrzést végezte

dr. Ágasvári - Kovács Kata Petra okl. gyógyszerész

Hódmezővásárhely Ipoly utca 42/a.

Diploma

Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kara

Oklevél kelte 2006 június 24, száma 33/2006

Szakgyógyszerészi Diploma /gyógyszerhatástan/ 208/2009

2016. október 6.

.....
dr. Ágasvári - Kovács Kata Petra