

OCENA BEZPIECZEŃSTWA KOSMETYKU

SAFETY ASSESSMENT OF COSMETIC PRODUCT

Niżej wymieniony wyrób kosmetyczny o zadeklarowanym przez producenta składzie chemicznym, stosowany zgodnie z przeznaczeniem i sposobem użycia, nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka i jest przygotowany zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59), które obowiązuje od dnia 11 lipca 2013 r.

The below named product, having composition, purpose and instruction of usage as declared by its manufacturer, is not hazardous to human health and is created in accordance with Regulation of the European Parliament and Council Regulation (EC) No 1223/2009 of 30th of November 2009 on cosmetic products (Official Journal. EU L 342, 22.12.2009, p. 59), which takes effect from 11th of July 2013.

Wyrób/Product: **SREBRO KOLOIDALNE ARGENTUM**

Producent/Producer: Alter Medica Jan Szupina
Ul. Spokojna 11
34-300 Żywiec

The safety assessor can estimate that, given the present level of knowledge, the product does not show any foreseeable risk to human health under conditions of normal use.

UWAGA:

1. Każda zmiana składu chemicznego, zakresu i sposobu użytkowania lub nazwy handlowej wyrobu powinna być ponownie rozpatrzona przez osobę oceniającą bezpieczeństwo wyrobu.
2. Ocena bezpieczeństwa nie jest miarodajna w przypadku osób uczulonych na którykolwiek ze składników ocenianego wyrobu.

NOTE:

1. Each modification of the chemical composition, scope and method of use or the trade name of the product should be reviewed again by the person assessing safety of the product.
2. Safety assessment does not apply to subjects allergic to any ingredient of the assessed product.

Podpis

Mgr Katarzyna Kornata



Data 20.07.2013 r.

RECEPTURA ILOŚCIOWO-JAKOŚCIOWA

Wyrób/Product: **SREBRO KOLOIDALNE ARGENTUM**

Producent/Producer: Alter Medica Jan Szupina
Ul. Spokojna 11
34-300 Żywiec

L.p.	Nazwa handlowa	Nazwa INCI	CAS	Nazwa dostawcy	Funkcja surowca	%
1.	Srebro Koloidalne	Colloidal Silver	7440-22-4	/	przeciwbakteryjna	



SKRÓCONY OPIS PROCESU TECHNOLOGICZNEGO

Produkcja Srebra koloidalnego według ustalonego procesu technologicznego odbywa się w zaciemnionym pomieszczeniu. Oczyszczoną wodę wlewa się do czystych plastikowych kuwet, po 10 litrów. Do urządzenia - generatora srebra koloidalnego podłączone są dwie srebrne elektrody, które należy zanurzyć w wodzie. Następuje proces jonizacji trwający 8godzin. Poziom jonów zawieszonych w wodzie sprawdza się specjalistycznym miernikiem - Elektrolizerem firmy TBS Meter. Poziom stężenia po procesie produkcji winien wykazywać 37ppm. Po zakończonym procesie roztwór rozlewany jest do oranżowych butelek, pakowany w kartoniki i przeznaczony do dystrybucji.

OPIS SUROWCÓW

Wyrób/Product: **SREBRO KOLOIDALNE ARGENTUM**

Producent/Producer: Alter Medica Jan Szupina
Ul. Spokojna 11
34-300 Żywiec

Silver – Srebro (Ag) – metal z I grupy układu okresowego pierwiastków. Jest zaliczany do metali szlachetnych. Jest najlepszym przewodnikiem ciepła i elektryczności spośród wszystkich metali. W przyrodzie występuje również w postaci minerałów takich jak argentyd (siarczek srebra), bromargiryt (AgBr), kerargiryt (AgCl). Srebro jest składnikiem licznych stopów metali. Ze względu na właściwości fizyczne i chemiczne srebro, jego stopy i związki chemiczne znajdują liczne zastosowanie w przemyśle, elektrotechnice i fotografii. Srebro ma również właściwości antybakteryjne znane już od czasów starożytności. Przeciwbakteryjne właściwości srebra mogą być więc wykorzystane również do celów kosmetycznych. Wyniki badań wykazały, że dodatek koloidu srebra w stężeniu 0,5 ppm hamuje wzrost drobnoustrojów (*Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*) już po 15 minutach. Przeprowadzone wyniki badań dermatologicznych wykazały brak działania drażniącego i uczulającego w grupie przebadanych ochotników. Profil toksykologiczny srebra jest odpowiedni dla składnika kosmetyku. Dawka śmiertelna podawana doustnie myszom wynosi ponad 10 g/kg; dawka śmiertelna podawana doustnie świnkom morskim wynosi ponad 5 g/kg.

SED = 0,0003

UWAGI:

Nie stwierdzono niezgodności recepturowych.

Przy stosowaniu zalecanym przez producenta toksyczność systemowa nie występuje.

SED = Dawka systemowego narażenia wyrażone w mg/kg/dobę

MoS = Margines bezpieczeństwa

ADI = Maksymalne dzienne spożycie



OCENA BEZPIECZEŃSTWA KOSMETYKU

ROZUMOWANIE

Wyrób/Product: **SREBRO KOLOIDALNE ARGENTUM**

Producent/Producer: Alter Medica Jan Szupina
Ul. Spokojna 11
34-300 Żywiec

Oceny toksykologicznej składników zawartych w produkcie dokonano na podstawie:

1. Kart charakterystyk poszczególnych substancji.
2. Bazy toksykologicznej CIR.
3. Baz danych GRASS.
4. Istniejących opinii SCCS.
5. Bazy CCRIS.
6. Bazy GENETOX.
7. Bazy DART.
8. Bazy HSDB.
9. Bazy CPDP.
10. Bazy IRIS.

Na podstawie dostępnych danych profile toksykologiczne surowców nie budzą zastrzeżeń.

Zgodnie z deklaracją producenta opakowanie stabilne w temperaturze -10°C - $+60^{\circ}\text{C}$, nie są spodziewane jakiegokolwiek interakcje. Tworzywo, z którego wykonano opakowanie, nie wywiera negatywnego wpływu na bezpieczeństwo produktu. Na podstawie danych, dostarczonych przed producenta, nie przewiduje się niepożądanych reakcji masy wyrobu z opakowaniem.

Podpis

Mgr Katarzyna Kornata

Data 20.07.2013

INFORMACJE O PRODUKCIE

Nazwa Produktu i ewentualnie jego kod:	Srebro Koloidalne Argentum
Wygląd, barwa, zapach	Typowy dla produktu, jednorodna, bezbarwna, klarowna ciecz, bezzapachowa
Wartość pH, lepkość, inne cechy	pH 8,2
Testy Konserwacji (challenge test)	Nie dotyczy
Przeprowadzone testy	Badanie dermatologiczne, aplikacyjne, aparturowe
Grupa docelowa	Osoby ze skórą tłustą lub mieszaną z tłustą, z widocznymi zmianami skórnymi, jak: zaskórniki, rozszerzone ujścia gruczołów łojowych
Miejsce stosowania	Skóra twarzy
Kontrola mikrobiologiczna	Kontrolowane dla każdej szarży produkcyjnej
Powierzchnia skóry	565 cm ²
Ilość nanoszonego produktu	1,54 g
Częstotliwość stosowania	Dwa razy dziennie
SED	24,14 mg/kg/dobę
Drogi wtórnego narażenia	Możliwość podrażnienia oczu
Niepożądane efekty stosowania produktu (reklamacje)	Monitorowane

Dane dotyczące opakowania:

Producent	Beatson Clark
Typ opakowania	Szklana, ciemna butelka, pakowana w kartonik jednostkowy
Czystość mikrobiologiczna	Wymagania zgodne według aktualnego WTO
Stabilność	Opakowanie stabilne w zakresie temperatur od -10°C do + 60°C
Możliwe interakcje	Zgodnie z deklaracją producenta interakcje nie występują