

# EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

PRODUCTO  
COOL MINT

REFERENCIA  
90003



FECHA: 11/11/16

REVISIÓN: 1

## **DATOS DE LA EMPRESA**

**CON ARTE MILAN 9000 S.L.**

**Pol. Ind. Fuente del Jarro. C/ Ciudad de Alcoy, 7**

**Paterna (Valencia)**

**Teléfono: +34 965 250 690**

**Fax: +34 965 074 090**

## **INTRODUCCIÓN**

- 1) La estructura en la que se desarrollará el informe será de acuerdo con el esquema desarrollado en el nuevo Reglamento 1223/2009 sobre los productos cosméticos, Anexo I pero con la flexibilidad necesaria para incluir datos nuevos que se vayan produciendo durante la vida del producto.
  - 2) El producto fabricado, se ha formulado cumpliendo el Reglamento 1223/2009 sobre los productos cosméticos, siendo las materias utilizadas las permitidas como ingredientes en los productos cosméticos y cumpliendo los límites marcados en las citadas legislaciones si así lo requieren.
  - 3) Laboratorio SyS posee la autorización oficial emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la fabricación de cosméticos en sus presentaciones de soluciones, emulsiones, geles y soportes impregnados
  - 4) Así mismo, Laboratorio SyS certifica que realiza la fabricación con arreglo a las Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos siguiendo los niveles de calidad establecidos en la legislación vigente. La normativa utilizada como referencia a día de hoy es la ISO 22716 como certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación Cosmética.
  - 5) El producto objeto del informe ha sido puesto en el mercado siguiendo las directrices establecidas por el Reglamento 1223/2009 sobre productos cosméticos presentando la información a efectos de tratamiento médico de un producto cosmético y haciendo la comunicación de responsables de puesta en el mercado.
  - 6) Según los datos expuestos, se elabora el presente informe, documento vivo que deberá ser modificado cada vez que se produzca un cambio tanto por motivos normativos, guías publicadas por Comités científicos o por problemas de seguridad observados en la vigilancia del mercado del producto.
- Cualquier cambio que se produzca en la historia del producto, deberá ser evaluado y documentado por el experto.

Anexo 1 - Autorización Instalaciones Cosméticas

Anexo 2 - Certificado de conformidad



PS/MP

### **AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE INSTALACIÓN DE: COSMÉTICOS**

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto y en el artículo 18 del Real Decreto 1599/97, de 17 de octubre sobre productos cosméticos, a propuesta del Departamento de Productos Sanitarios, y visto el informe del Área de Sanidad de la Delegación del Gobierno en la Comunidad Valenciana.

Emito NUEVA AUTORIZACIÓN de actividades por: Revalidación en las condiciones siguientes:

Fecha de autorización inicial: 19/11/1992

Última modificación por: Cambio de técnico responsable el 19/10/2010

<b>DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA:</b> LABORATORIO SYS ,S.L.	<b>NÚMERO DE AUTORIZACIÓN:</b> 01607CS
<b>SEDE SOCIAL O DOMICILIO SOCIAL:</b> Ctra. Masia del Juez , 107 - 46909 - Torrent - Valencia	
<b>ACTIVIDADES PROPIAS:</b> Almacenaje, Control, Acondicionamiento, Envasado, Fabricación, Importación, Etiquetado Ctra. Masia del Juez ,107 - 46909 - Torrent - Valencia	
<b>ACTIVIDADES CONCERTADAS:</b> -----	
<b>CATEGORÍAS DE PRODUCTOS:</b> COSMETICOS	
<b>TIPOS DE FORMAS DE PRESENTACIÓN:</b> Soluciones, Emulsiones, Geles, Soportes impregnados	
<b>TÉCNICO RESPONSABLE:</b> MARTINEZ VILLANUEVA, ANTONIO <b>TITULACIÓN:</b> Licenciado en Ciencias Químicas	

Esta autorización será válida hasta el 16/01/2018, siempre que no varien las condiciones en la que se concede. Podrá ser revalidada a solicitud del interesado, formulada con anterioridad al último trimestre de su vigencia.

Madrid, a 24 de mayo de 2013

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga



**LABORATORIO SyS**  
AROMAS Y COSMÉTICA NATURAL

## CERTIFICADO CUMPLIMIENTO NORMATIVA

Torrente 23 de marzo de 2015

- Certificamos que la fabricación de nuestros productos cumple con los criterios de las BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE COSMÉTICOS según la norma UNE EN ISO 22716.
- El Dpto. Técnico de SyS garantiza que el producto ha superado todos los controles de Calidad y cumple con la legislación sobre productos cosméticos.
- Certificamos que nuestros productos no han sido experimentados con animales, al igual que las materias primas empleadas en su fabricación en relación con el desarrollo o la evaluación de seguridad del producto cosmético o de sus ingredientes, incluyendo cualquier experimento en animales realizado para cumplir las exigencias administrativas o reglamentarias de tercero países.
- Garantizamos la Calidad profesional de nuestro personal.
- Garantizamos que los ingredientes cosméticos utilizado en nuestros productos no contienen partes de plantas prohibidas, ni ingredientes que aparecen en el anexo II "Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos" del Reglamento 1223/2009 del Parlamento y Consejo Europeo de noviembre de 2009.
- Garantizamos que nuestros productos están dados de alta en el CPNP Portal de Notificación de Productos Cosméticos.

**LABORATORIO S Y S, S.L.**  
C.I.F. E98-96.118.880  
Ctra. Masía del Juez, nº 107  
Tel. 34+96 158 85 70 - Fax 34+96 158 85 71  
46909 TORRENT (Valencia)

Antonio Martínez  
Director Técnico

**LABORATORIO SyS, S.L.**

Ctra. Masía del Juez, 107 | Apartado de correos 273 | 46909 TORRENT | VALENCIA | SPAIN

Tel. +34 961 588 570 | Fax. +34 961 588 571 | [www.laboratoriosys.es](http://www.laboratoriosys.es) | [info@laboratoriosys.es](mailto:info@laboratoriosys.es)

## **DATOS DEL PRODUCTO COSMÉTICO**

### **Cool Mint**

Marca	Con Arte Milan 9000 S.L.
Función	Manteca tatuajes
Referencia	90003
Presentación	Tarro 300mL
PAO	12 meses
Semiterminado	ST_TATUAJE_01

\* Se adjunta la Ficha Técnica de producto donde se aportan todos los datos relevantes del producto

[Anexo 3 - Ficha Técnica.pdf](#)

\* Se adjunta la Notificación CPNP

[Anexo 4 -Notificación CPNP Cool Mint Tattoo.pdf](#)

## **FÓRMULA CUALITATIVA**

### **INCI**

Theobroma Cacao Seed Butter
Butyrospermum Parkii Butter
Ozokerite
Caprylic/capric Triglyceride
Sesamum Indicum Seed Oil
Ethylhexyl Isononanoate
Parfum
Triticum Vulgare Germ Oil, Ascorbyl Palmitate
Tocopheryl Acetate
Hamamelis Virginiana Leaf Extract, Helianthus Annuus Seed Oil, Ascorbyl Palmitate, BHT
Persea Gratissima Oil, Ascorbyl Palmitate
Menthyl Lactate
Linalool
Limonene

### **Foto del Producto**



Ingredients: Theobroma Cacao Seed Butter, Butyrospermum Parkii Butter, Ozokerite, Caprylic/capric Triglyceride, Sesamum Indicum Seed Oil, Ethylhexyl Isononanoate, Parfum, Triticum Vulgare Germ Oil, Tocopheryl Acetate, Hamamelis Virginiana Leaf Extract, Helianthus Annuus Seed Oil, BHT, Persea Gratissima Oil, Ascorbyl Palmitate, Menthyl Lactate, Linalool, Limonene,

**Información general**

**Referencia del CPNP:** 2296004  
**Referencia industrial:** 90003  
**Versión:** 1  
**Fecha de la primera notificación:** 11/11/2016 07:27:26  
**Fecha de la última modificación:** 11/11/2016 07:27:26

Denominación del producto	Gradaciones (en su caso)	Idioma
COOL MINT TATTOO		Multilingual

**Producto específicamente destinado a menores de 3 años:** No

**Responsable:** LABORATORIO SYS, S.L.  
**Dirección del responsable:** Carretera Masía del Juez, 107 46909 TORRENTE España  
**Teléfono:** +34961588570  
**Fax:** +34961588571  
**Correo electrónico:** [dir.tecnica@laboratoriosys.es](mailto:dir.tecnica@laboratoriosys.es)

**Persona de contacto:** Antonio Martínez  
**Dirección de la persona de contacto:** Ctra. Masía del Juez, 107 46909 Torrente España  
**Teléfono:** 961588570  
**Segundo teléfono:**  
**Tercer teléfono:**  
**Fax:** 961588571  
**Correo electrónico:** [dir.tecnica@laboratoriosys.es](mailto:dir.tecnica@laboratoriosys.es)

**El producto está listo para su comercialización, o ya está en el mercado:** SI

**Producto importado en la Unión:** No  
**Estado miembro de la primera comercialización:** España

### Detalles del producto

**Nivel de categoría (1>2>3):** Productos para la piel > Productos para el cuidado de la piel > Productos para el cuidado corporal

**Presentación:** Crema / pasta

**Tipo de notificación:** Concentraciones exactas

	Sustancia	Valor (en % m/m)	
--	-----------	------------------------	--

[Composición completa](#)

**Denominación de la formulación:** CREMA, LOCIÓN, GEL PARA EL CUIDADO DE LA PIEL - CON MUCHO CONTENIDO DE COMPUESTOS GRASOS

[Documento de composición cualitativa y cuantitativa](#)

**CMR**

Ninguno

**Nanomateriales**

Ninguno

#### Embalaje de origen (fotografía)

Denominación	Opciones
90003.jpg	<input type="checkbox"/>

#### Etiquetado de origen (imagen)

Denominación	Opciones
Viking Cool Mint 250 ml Faja V1.pdf	<input type="checkbox"/>
Viking Cool Mint Tapa.pdf	<input type="checkbox"/>

**CAs/PICs Comments**





## COOL MINT

FICHA  
TÉCNICA

**REFERENCIA: 90003**

### COMPOSICIÓN

Cool Mint está formulado con manteca de Karité y Cacao y aceites de Germen de Trigo, Sésamo, Aguacate y Hamamelis.

### PROPIEDADES

#### **Reducción de la irritación**

La manteca para tatuajes Cool Mint de Con Arte Milan 9000 S.L. es una crema especial para tatuajes. Gracias a su composición es capaz de ayudar a reducir la irritación de la piel durante el trabajo. También ayuda a mantener el calco durante más tiempo e impide que las tintas se mezclen, permitiendo un trabajo más limpio con mejores resultados. Su efecto regenerador también ayuda en la curación y regeneración de la piel.

### INGREDIENTES

Theobroma Cacao Seed Butter, Butyrospermum Parkii Butter, Ozokerite, Caprylic/capric Triglyceride, Sesamum Indicum Seed Oil, Ethylhexyl Isononanoate, Parfum, Triticum Vulgare Germ Oil, Tocopheryl Acetate, Hamamelis Virginiana Leaf Extract, Helianthus Annuus Seed Oil, BHT, Persea Gratissima Oil, Ascorbyl Palmitate, Menthyl Lactate, Linalool, Limonene.

### MODO DE EMPLEO

Aplicar sobre la zona del tatuaje con un suave masaje.

### PRESENTACIÓN

Tarro de Polietileno blanco de 250mL de capacidad con tapa blanca del mismo material.

### CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

Aspecto: Grasa sólida

Color: Amarillo

Olor: Mentolado

Solubilidad: Soluble en agua

### MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Uso externo.

Evitar el contacto con ojos, heridas y mucosas.

Guardar en lugar fresco y seco.

Mantener fuera del alcance de los niños.



FECHA DE PREPARACIÓN: 11/ 11/2016

REVISIÓN: 1

## COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Código	Materia Prima	Ingredients (INCI / CTFA)	% en MP	% Ing.	C (% en inar.)	Función	CAS	EINECS	Proveedor
MATP0063	MANTECA DE KARITÉ	Butyrospermum Parkii Butter	100,00%	25,00%	25,00%	Acondicionador de la piel	194043-92-0 - 91080-23-8	293-515-7	INTERFAT
MATP0196	MANTECA DE CACAO	Theobroma Cacao Seed Butter	100,00%	40,00%	40,00%	Acondicionador de la piel	84649-99-0 / 8002-31-1	283-480-6	GUINAMA
MATP0048	ACEITE SÉSAMO	Sesamum Indicum Seed Oil	100,00%	3,00%	3,00%	Acondicionador de la piel	8008-74-0	232-370-6	PROVITAL
MATP0039	ACEITE GERMEN TRIGO H.S.	Triticum Vulgare Germ Oil	100,00%	2,00%	2,00%	Acondicionador de la piel	68956-68-3	273-313-5	PROVITAL
		Ascorbyl Palmitate	0,013%		0,00026%	Antioxidante	137-66-6	205-305-4	
MATP0065	DRAGOXAT 89	Ethylhexyl Isononanoate	100,00%	3,00%	3,00%	Emoliente	70969-70-9/71566-49-9	275-073-7	SYMRISE
MATP0068	ACEITE NEUTRO	Caprylic/capric Triglyceride	100,00%	5,00%	5,00%	Emoliente	73398-61-5	277-452-2	J. ESCUDER
ESEN0116	ESENCIA MENTA P/P	Parfum	100,00%	3,00%	3,00%	Perfume (Fragancia)	-	-	ESSENTIAL COMPOSITIONS
MATP0031	VITAMINA E	Tocopheryl Acetate	100,00%	2,00%	2,00%	Acondicionador de la piel	7695-91-2 / 58-95-7	231-710-0 / 200-405-4	RICARDO MOLINA
MATP0189	CERA OZOKERITA	Ozokerite	100,00%	12,00%	12,00%	Aglutinante	64742-33-2	265-134-6	J. ESCUDER
MATP0081	FRESCOLATE	Menthyl Lactate	100,00%	1,00%	1,00%	Refrescante	61597-98-6 / 17162-29-7	241-218-8	SYMRISE
MATP0209	ACEITE DE HAMAMELIS	Hamamelis Virginiana Leaf Extract	5,00%	2,00%	0,10%	Acondicionador de la piel	84696-19-5	283-637-9	PROVITAL
		Helianthus Annuus Seed Oil	99,00%		1,98%		8001-21-6	232-273-9	
		Ascorbyl Palmitate	0,015%		0,0003%	Antioxidante	137-66-6	205-305-4	
		BHT	0,04%		0,0008%		128-37-0	204-881-4	
MATP0045	ACEITE DE AGUACATE	Persea Gratissima Oil	100,00%	2,00%	2,00%	Acondicionador de la piel	8024-32-6	232-428-0	PROVITAL
		Ascorbyl Palmitate	0,045%		0,0009%	Antioxidante	137-66-6	205-305-4	

## **ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO**

<b><u>Parámetro</u></b>	<b><u>Método</u></b>	<b><u>Especificación</u></b>
Aspecto	Patrón físico	Grasa sólida
Olor	Patrón físico	Característico
Color	Patrón físico	Amarillo
Microbiología	Interno	Ausencia de Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus y Candida Albicans. Microorganismos aeróbicos mesófilos: Max $10^2$ cfu/g o Max $10^2$ cfu/mL en 0,5g o 0,5mL de producto.
Instrucción de fabricación		<a href="#">Anexo 5 - Instrucción de Fabricación.pdf</a>



# INSTRUCCIÓN DE FABRICACIÓN

IF-53

COOL MINT

- 1) Comprobar que el reactor de fabricación está limpio.
- 2) Se pone en marcha la agitación y la calefacción y se calienta hasta los 70°C
- 3) Mientras se calienta el reactor, van añadiendo al reactor los ingredientes de la Ficha de Fabricación en el orden que indica.
- 4) Una vez alcanzada la temperatura de 70°C, se desconecta la calefacción y se emulsiona durante 2 minutos.
- 5) Se saca muestra para realizar los controles de calidad. Si el control es correcto, se sacan las muestras necesarias y se envasa en el envase correspondiente.

FECHA DE PREPARACIÓN: 30/08/16

REVISIÓN: 1

# DECLARACIÓN ALÉRGENOS



PRODUCTO	COOL MINT
CONCENTRACIÓN PERFUME	3,00
Aclarado	0,01
Sin aclarar	0,001

Sustancia	CAS	% Perfume	% Final	Aclarado	Sin aclarar
Alpha-Isomethyl Ionone	127-51-5	0	0,00	0,000	0,000
Amyl Cinnamal	122-40-7	0	0,00	0,000	0,000
Amylcinnamyl Alcohol	101-85-9	0	0,00	0,000	0,000
Anise Alcohol	105-13-5	0	0,00	0,000	0,000
Benzyl Alcohol	100-51-6	0	0,00	0,000	0,000
Benzyl Benzoate	120-51-4	0	0,00	0,000	0,000
Benzyl Cinnamate	103-41-3	0	0,00	0,000	0,000
Benzyl Salicylate	118-58-1	0	0,00	0,000	0,000
Butylphenyl Methylpropional	80-54-6	0	0,00	0,000	0,000
Cinnamal	104-55-2	0	0,00	0,000	0,000
Cinnamyl Alcohol	104-54-1	0	0,00	0,000	0,000
Citral	5392-40-5	0	0,00	0,000	0,000
Citronellol	106-22-9	0	0,00	0,000	0,000
Coumarin	91-64-5	0	0,00	0,000	0,000
Eugenol	97-53-0	0	0,00	0,000	0,000
Evernia Furfuracea	90028-67-4	0	0,00	0,000	0,000
Evernia Prunastri	90028-68-5	0	0,00	0,000	0,000
Farnesol	4602-84-0	0	0,00	0,000	0,000
Geraniol	106-24-1	0	0,00	0,000	0,000
Hexyl Cinnamal	101-86-0	0	0,00	0,000	0,000
Hydroxycitronellal	107-75-5	0	0,00	0,000	0,000
Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene Carboxaldehyde	31906-04-4	0	0,00	0,000	0,000
Isoeugenol	97-54-1	0	0,00	0,000	0,000
Limonene	5989-27-5	12,062	0,36	0,362	0,362
Linalool	78-70-6	0,15	0,00	0,005	0,005
Methyl 2-Octynoate	111-12-6	0	0,00	0,000	0,000

Alérgenos a declarar

Limonene, Linalool.

# INFORME DE ESTABILIDAD DE PRODUCTO

Estudio y evaluación de la estabilidad de la fórmula seleccionada.

<b>PRODUCTO</b>	<b>COOL MINT</b>		
<b>FECHA</b>	03/03/2016	Manteca de karité y cacao para tatuajes formulada con aceites de germen de trigo, de sésamo, de aguacate y de hamamelis, para el cuidado del tatuaje después de su realización.	
<b>FÓRMULA</b>	ST_TATUAJE_01		

<b>Muestras</b>	<u>Choques</u> : muestra destinada a la prueba de estabilidad acelerada.
	<u>Tª Ambiente</u> : muestra a temperatura ambiente en el laboratorio para ver su evolución a lo largo del tiempo.
	<u>Testeo diario</u> : muestra de uso diario para evaluar en el laboratorio.
	<u>Almacén</u> : muestra en un lugar controlado del almacén para evaluar su comportamiento con el tiempo.
	<u>Externa</u> : muestra destinada a las pruebas externas.

1) **Centrífuga**: la muestra se somete a la prueba de la centrífuga: 3000 rpm durante 30 minutos en la centrífuga. Si la muestra no sufre alteraciones, la fórmula, en principio, es robusta, por lo que podemos seguir haciendo las pruebas de estabilidad. Si la muestra presenta separación de fases o aspecto extraño, la fórmula no es robusta y no vale. **Muestra Tª Ambiente.**

		VºBº	Firma
CENTRÍFUGA	3000 rpm durante 30 minutos	OK	TMV

2) **Material de acondicionamiento primario**: se prueba la compatibilidad del envase con el producto cosmético que va a contener, en este caso el envase primario consiste en un tarro de polietileno blanco de 250mL de capacidad con tapa blanca del mismo material. Se evalúan: alteraciones en fórmula, cambios de color, termosellado, funcionamiento de la bomba dosificadora. **Muestra Testeo Diario.**

				VºBº	Firma
MATERIAL ACONDICIONAMIENTO	30 días en su envase			OK	TMV
	Alteraciones fórmula	OK	Dosificación	OK	TMV
	Cambio de color	OK	Termosellado	OK	
	pH inicial	OK	pH final	OK	

Se incluye un certificado del proveedor del envase así como la ficha técnica del envase.

[Anexo 6-Certificado de uso cosmético REACH.pdf](#)

[Anexo 6.1- Ficha técnica del PP.pdf](#)

[Anexo 7-Ficha técnica del envase - Tarro 300.pdf](#)

[Anexo 7.1-Ficha técnica del envase- Obturador.pdf](#)

[Anexo 7.2- Ficha técnica del envase - Tapa.pdf](#)

3) **Exposición Solar:** si el producto va a estar en contacto directo con la luz, se debe hacer la prueba de exposición solar. En esta prueba, se expone la muestra durante 45 días a la luz, para observar si hay cambio de color o algún otro cambio visual.

**Muestra Testeo Diario.**

		VºBº	Firma
EXPOSICIÓN SOLAR	45 días expuesto a la luz	OK	TMV

4) **Estabilidad acelerada:** Se realizan ciclos térmicos alternando el producto entre estufa (40°C) y nevera (5°C), con el fin de acelerar el envejecimiento del producto, comprobar la estabilidad del producto y el tiempo de vida útil (PAO). Las muestras se cambian sin atemperar los lunes, los miércoles y los viernes de cada semana. **Muestra Choques.**

pHi	-	Al inicio de las pruebas
pHf	-	Al final de las pruebas

CICLOS TÉRMICOS				
	Temperatura	Observaciones	VºBº	Firma
<b>MES 1</b>				
SEMANA 1.1	40°C	-	OK	TMV
	5°C	-	OK	TMV
SEMANA 1.2	40°C	-	OK	TMV
	5°C	-	OK	TMV
SEMANA 1.3	40°C	-	OK	TMV
	5°C	-	OK	TMV
SEMANA 1.4	40°C	-	OK	TMV
	5°C	Primer mes de estabilidades ok	OK	TMV
<b>MES 2</b>				
SEMANA 2.1	40°C	-	OK	TMV
	5°C	-	OK	TMV
SEMANA 2.2	40°C	-	OK	TMV
	5°C	-	OK	TMV
SEMANA 2.3	40°C	-	OK	TMV
	5°C	-	OK	TMV
SEMANA 2.4	40°C	-	OK	TMV
	5°C	Segundo mes de estabilidades Ok	OK	TMV
<b>MES 3</b>				
SEMANA 3.1	40°C	-	OK	TMV
	5°C	-	OK	TMV
SEMANA 3.2	40°C	-	OK	TMV
	5°C	-	OK	TMV
SEMANA 3.3	40°C	-	OK	TMV
	5°C	-	OK	TMV
SEMANA 3.4	40°C	-	OK	TMV
	5°C	Tercer mes de estabilidades Ok	OK	TMV

5) **Estabilidad larga duración:** Se realiza el estudio de estabilidad del producto en las condiciones normales de uso. En ese tiempo, los parámetros estudiados deben mantenerse dentro de los límites establecidos. **Muestra Tª Ambiente.**

	2	4	6	8	10	12	24
Aspecto	Ok	Ok	Ok				
Olor	OK	Ok	Ok				
pH	5,62	5,58	5,56				
FIRMA	TMV	TMV	TMV				

6) **Control microbiológico:** Se realiza un control microbiológico de la muestra a temperatura ambiente a los 6, 12, 24 y 30 meses, para controlar la calidad microbiológica del producto y asegurarnos de que el PAO es el correcto. **Muestra Tª Ambiente.**

MICROBIOLOGÍA	FECHA	FIRMA	INFORME	RESULTADO
6 MESES				
12 MESES				
24 MESES				
30 MESES				

Según el Reglamento 1223/2009 sobre productos cosméticos, artículo 19, apartado b, la indicación de la fecha de caducidad mínima no será obligatoria para aquellos productos cosméticos cuya duración mínima exceda de treinta meses. Para estos productos cosméticos se indicará el plazo después de la apertura durante el que el producto es seguro y puede utilizarse sin daño alguno para el consumidor.

Además, se realiza un Challenge Test del producto para comprobar la eficacia del sistema conservante. Los resultados obtenidos cumplen los criterios establecidos por COLIPA.

[Anexo 8 - Challenge Test Manteca corporal para tatuajes.pdf](#)

**Si todos los controles microbiológicos son correctos, se considera que el PAO indicado en el envase es el correcto.**

7) **Pruebas externas:** en esta sección se recogen las pruebas externas que se han realizado al producto, el laboratorio que las ha hecho, el informe del mismo y la fecha de realización. **Muestra externa.**

Ensayo	Empresa externa	Fecha	Nº Informe	Resultado
Patch Test	A&G	08/07/2016		
Challenge Test	Zurko Bioresearch	07/03/2016	00/CH-1_044_16-001	Ok
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

8) **Pruebas almacenamiento:** en esta sección se recogen las pruebas que se han realizado al producto en el almacén, para determinar si las condiciones de almacenamiento son las adecuadas para preservar las propiedades del producto hasta su expedición. Se establece un tiempo máximo de estancia en el almacén de 6 meses. **Muestra Almacén.**

		ESTABILIDAD (meses)			Resultado	FIRMA
		3	6	12		
Parámetros controlados	Aspecto	Ok				
	Olor	Ok				
	Color	OK				
	-	-				
	-	-				

<b>RESULTADO</b>	A fecha de emisión de este informe, todas las pruebas realizadas han sido positivas, por lo que el resultado es conforme.
------------------	---

**CONCLUSIÓN**

Se concluye que en condiciones normales de uso y almacenamiento, el producto permanece estable durante al menos 30 meses, por lo que el producto no llevará fecha de caducidad y deberá incluir un PAO de 12 meses.



**sasol**  
reaching new frontiers



**Statement**

**6 July 2012**

## **REACH compliance of Sasol Polymers PP, LLDPE & LDPE**

Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council (commonly known as REACH, for *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) came into effect on 01 June 2007. Its stated objectives are to ensure a high level of protection of human health and the environment as well as ensuring the free movement of substances, on their own, in preparations and in articles, while enhancing competitiveness and innovation. It should also promote the development of alternative methods for the assessment of the hazards of substances.

Polymers are exempt from pre-registration and registration under REACH (Article 2[9]). However, the monomers used in the production of polymers do have to be pre-registered and registered (Article 6[3]). Sasol Polymers is not domiciled in the European Union and is therefore not allowed to participate directly in the REACH processes. To ensure that customers, agents & distributors in Europe retain the freedom to import, trade and use Sasol Polymers' polyolefins; Sasol Solvents Germany GmbH has been appointed as Only Representative under REACH by Sasol Polymers for this purpose.

Users of Sasol Polymers polyolefins are duly notified that Sasol Solvents Germany did complete the pre-registration under REACH of all substances relevant to Sasol Polymers PP, LLDPE & LDPE before 30 November 2008. In light of this uninterrupted supply of these products to European customers is possible during the registration period. If necessary, Sasol Solvents Germany GmbH can be contacted by sending an e-mail to Dr. Holger Meyer (reach@de.sasol.com).

Sasol Polymers will, in conjunction with suppliers of raw materials, decide which pre-registrations are required to be carried forward into full registrations. Should Sasol Polymers' product portfolio or the composition of some grades be affected by these decisions, customers, agents & distributors will be informed.

Title VII of REACH requires certain substances to be progressively substituted. Failing any opportunities for substitution being available, substances may be used under authorisation from the European Chemicals Agency (ECHA) in future. These substances are commonly referred to as substances of very high concern (SVHC) and are defined in Article 57 of REACH as:

**Sasol Polymers** a division of Sasol Chemical Industries Limited (Registration number 1966/013914/06)  
22 Pressburg Road Modderfontein Founders View PO Box 72 Modderfontein 1646 South Africa  
Telephone +27 (0)11 468 0700 Facsimile +27 (0)11 468 0744 www.sasol.com

Directors: AM de Ruyter (Chairman) M du Toit KC Ramon C van den Berg  
Company Secretary: Sasol Group Services (Pty) Limited (Registration Number: 2006/011691/07)

Divisional Directors: AM de Ruyter (Chairman) M Steberhagen (Managing Director) T Bates N Behrens LPA Davies  
BE Klingenberg TJ Makhoele TS Munday KC Ramon FJ van Buren-Schele



page 2 of 3

- Substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (CMR), meeting the criteria for classification in category 1 or 2 in accordance with Directive 67/548/EEC.
- Substances which are persistent, bioaccumulative and toxic (PBT).
- Substances which are very persistent or very bioaccumulative (vPvB).
- Substances of equivalent level of concern. These are chemicals that do not necessarily fall into any of the above categories, but have nonetheless proven to cause a similar a level of harm to human health or the environment. Hormone disrupting chemicals, so-called endocrine disruptors, are examples from this category.

Producers of substances, preparations and articles are obliged under Article 33 of REACH to notify downstream users should any SVHC be present at levels exceeding 0.1% by mass in their product.

Users of Sasol Polymers' polyolefins are duly notified that no SVHC, as defined in the updated candidate list published by ECHA on 18<sup>th</sup> June 2012, is intentionally added to Sasol Polymers PP, LLDPE or LDPE at a level exceeding 0.1% by mass.

For more information please refer to

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp)

Sasol Polymers embraces the opportunity to interact with our suppliers, customers and end users to fulfil the requirements of REACH. For further information or clarification of any part of this statement please do not hesitate to contact us.

Friendly regards,

**M. Swart**

Business Support Team

Sasol Polymers Planning & Technology

Morne.swart@sasol.com

+27 11 458 0722

**Disclaimer:**

- This statement replaces all earlier statements from Sasol Polymers on the above mentioned topic(s). Please contact Sasol Polymers regularly for up-to-date regulatory information.*
- This statement will remain valid until replaced by a newer version from Sasol Polymers on the above mentioned topic.*
- Sasol Polymers provides this information in good faith, but makes no representation as to its comprehensiveness or accuracy. Individuals receiving this information must exercise their independent judgement in determining its appropriateness for a particular purpose. Accordingly, Sasol Polymers will not be responsible for damages resulting from use of or reliance upon this information.*
- This statement only applies to virgin polymer granules and powders as supplied by Sasol Polymers and does not include:*
  - *Modification of the polymer by the intentional or accidental addition of any other substance to it.*
  - *Modification of the polymer resulting from processing.*
  - *Modification of the polymer resulting from storage.*

**page 3 of 3**

**sasol**  
reaching new frontiers



- e. *This statement does not claim or guarantee that Sasol Polymers' products are suitable for any specific application. Users of Sasol Polymers' resins should independently access the regulatory status of their own products before claiming compliance to any regulation or product standard.*

**Product data sheet (provisional)**

**ESV265**

*Polypropylene random copolymer*

**SASOL**  
reaching new frontiers



**Sasol Polymers  
Polyolefins Business**

**Technical Support:**

Polymer Technology Services Centre  
PO Box 72  
Modderfontein 1645  
South Africa

**Sales office:**

Sasol Polymers  
PO Box 2525  
Randburg 2125  
South Africa

Tel: +27 (0)11 458 0700  
Fax: +27 (0)11 458 0734

Tel: +27 (0)11 790 1413  
Fax: +27 (0)11 344 0287

Date of issue: May 2012

[www.sasol.com/polymers](http://www.sasol.com/polymers)

**Sasol Polymers PP: ESV265**

**MFR: 35 g/10min**

**Features**

- High flow
- Narrow molecular weight distribution
- Particularly suitable for injection moulding of articles where good transparency (high clarity) and excellent surface gloss are required
- Contains nucleating agent which ensures rapid crystallisation, resulting in improved cycle times due to shorter cooling times

**Applications**

**Injection moulding**


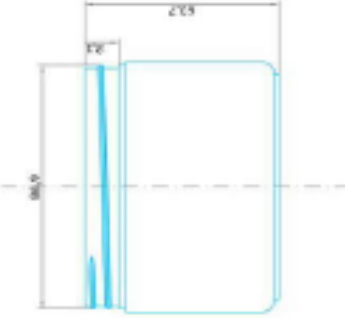
- Food containers
- **Cosmetic containers**
- Household and domestic articles
- Caps and closures
- Aerosol dust covers
- Stationery items



**Additives**


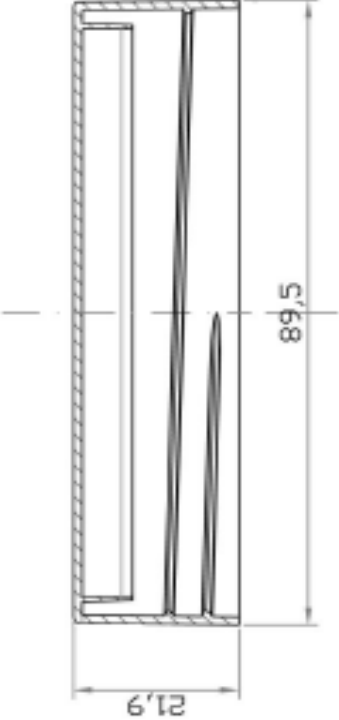
- General purpose
- Nucleation (high clarity)
- Mould release

**Material properties (typical values not to be construed as specifications)**

	Value	Unit	Test method
<b>Rheological properties</b>			
Melt mass-flow rate - MFR (230/2.16)	35	g/10min	ISO 1133
Moulding shrinkage - $S_{sp}/S_{un}$	1.2/1.2	%	ISO 294-4
<b>Mechanical properties</b>			
Flexural modulus	1150	MPa	ISO 178
Tensile modulus of elasticity	1200	MPa	ISO 527-2/1A/1
Tensile stress at yield	29	MPa	ISO 527-2/1A/50
Tensile strain at yield	11	%	ISO 527-2/1A/50
Tensile strain at break	>50	%	ISO 527-2/1A/50
Charpy notched impact strength (23°C)	5.0	kJ/m <sup>2</sup>	ISO 179-1/1eA
Charpy notched impact strength (0°C)	2.5	kJ/m <sup>2</sup>	ISO 179-1/1eA
Ball indentation hardness - HB	50	N/mm <sup>2</sup>	ISO 2039-1
<b>Thermal properties</b>			
Melting temperature - DSC	150	°C	ISO 11357-3
Heat deflection temperature - HDT/A (1.8 MPa)	46	°C	ISO 75-2
Heat deflection temperature - HDT/B (0.45 MPa)	70	°C	ISO 75-2
Vicat softening temperature - VST/A 120 (10N)	130	°C	ISO 306
Vicat softening temperature - VST/B 120 (50N)	70	°C	ISO 306
<b>Other properties</b>			
Density	0.905	g/cm <sup>3</sup>	ISO 1183-1
Haze (1.0/2.0mm injection moulded plaques)	6.0/17	%	ISO 14782

	<p align="center"><b>REGISTRO DE HOMOLOGACIÓN DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES</b></p> <p align="center"><b>K-11250 TARRO 300 ml</b></p>	<p>Revisión:</p> <p>Fecha: 05/04/2013</p>
<p><b>ESPECIFICACIONES GENERALES</b></p> <p>Descripción/Nombre: TARRO 300                  Código Producto: K-11250                  Color: EUROMASTER 1001 PE O IQAP 30050 AL 2% (MB BLANCO 40.20 PE)                  Materia prima: PP HOMOP G20 MODUL FLEXIO 1310 ( MOPLIN HP 400R)                  Unidades por caja: 180                  Tipo Bolsa: 2.29 Bolsa caja nº 2 Transp 95x100 MM                  Tipo caja: N° 2                  Nº cajas palet: 20                  Tipo palet: EUROPEO                  Proceso fabricación: INYECCIÓN                  Unos final: COSMÉTICO                  Vida útil:                  Condiciones de almacenamiento: No someter a cambios bruscos de temperatura                  No someter a altas presiones en su almacenaje</p> <p>Imagen artículo:</p> 		
<p><b>ESPECIFICACIONES METROLÓGICAS</b></p> <p>Altura: 69.7                  Diámetro: 89.3                  Capacidad: 300 ml                  Peso: 25 gr.</p>		
<p><b>Método/Instrumentación</b></p> <p>Pie de rey                  Pie de rey</p>	<p><b>Frecuencia de Control</b></p>	<p><b>Muestras</b></p>
<p><b>ESPECIFICACIONES MOLDE/ UTILLAJE</b></p> <p>CORTAS O CON REBABA EN EL CANTO DE LA ROSCA                  RECHUCHES                  LIMPIEZA TOTAL                  MANCHAS COLOR</p>		
<p><b>Método/Instrumentación</b></p> <p>VISUAL                  VISUAL                  VISUAL</p>	<p><b>Frecuencia de control</b></p> <p>4 HORAS                  4 HORAS                  4 HORAS</p>	
<p><b>NOTIFICACIONES</b></p> <p>Los envases y embalajes sin restos del producto pueden reciclarse atendiendo a la legislación vigente</p>		

	<p align="center"><b>REGISTRO DE HOMOLOGACIÓN DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES</b></p> <p align="center"><b>K-11100 – OBTURADOR 90</b></p>	<p>Revisión:</p> <p>Fecha: 05/04/2013</p>
<p><b>ESPECIFICACIONES GENERALES</b></p> <p>Descripción/Nombre: OBTURADOR                  Código Producto: K-11.100                  Color: NATURAL                  Materia prima: SASOL POLYMERS P.P.; ESW 255</p> <p>Unidades por color:                  Tipo Bolsa: 2.29 Bolsa caja nº 2 Transp 95x100 MM                  Tipo caja: Nº 2                  Nº cajas palet: 20                  Tipo palet: EUROPEO                  Proceso fabricación: INYECCION                  Unos final: COSMETICO                  Vida útil:                  Condiciones de almacenam lento: Las condiciones del almacenaje serán no tener una directa incidencia directa de la luz, no someter a cambios bruscos de temperatura</p>		<p>Imagen artículo:</p> 
<p><b>ESPECIFICACIONES METROLÓGICAS</b></p> <p>Altura: 4.3                  Diámetro: 85.2                  Capacidad:                  Tapón presión:</p>	<p><b>Método/Instrumentación</b></p> <p>Pie de rey                  Pie de rey</p>	<p><b>Frecuencia de Control</b></p> <p><b>Muestras</b></p>
<p><b>ESPECIFICACIONES MOLDE/ UTILLAJE</b></p> <p>Molde Nº:                  Numero de cavidades:                  Punto Nº Plano:                  Ultima Actualización:                  Noyo:                  Hilera</p>		<p><b>Método/Instrumentación</b></p> <p><b>Frecuencia de control</b></p>
<p><b>NOTIFICACIONES</b></p> <p>Los envases y embalajes sin restos del producto pueden reciclarse atendiendo a la legislación vigente</p>		

	<b>REGISTRO DE HOMOLOGACIÓN DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES</b> <b>K-11001 TAPA TARRO MONOPARED</b>		Revisión: Fecha:
Imagen artículo: 			
<b>ESPECIFICACIONES GENERALES</b> Descripción/Nombre: TAPA TARRO MONOPARED Código Producto: K-11001 Color: BLANCA Materia prima: SASOL POLYMER P.P.: ESV255 Unidades por color: 420 Tipo Bolsa: 229 Bolsa caja nº 2 Transp 95x100 MM Tipo caja: Nº 2 Nº cajas palet: 16 Tipo palet: EUROPEO Proceso fabricación: INYECCIÓN Unos final: COSMÉTICO Vida útil: Condiciones de almacenamiento: Las condiciones del almacenaje serán no tener una directa incidencia directa de la luz, no someter a cambios bruscos de temperatura			
<b>ESPECIFICACIONES METROLÓGICAS</b>		<b>Método/Instrumentación</b>	<b>Frecuencia de Control</b>
Altura: 21.9 Diámetro: 89.5 Peso: 1.45 gr		Pie de rey Pie de rey	
<b>ESPECIFICACIONES MOLDE / UTILLAJE</b> MÍNIMO PUNTO DE INYECCIÓN, SIN AGUJERO ROSCA SIN DESGAROS NI HILOS SIN DEFORMACIONES SIN RAFAGAS NI UNIONES DE MATERIAL SIN RECHUPADOS SIN REBABAS MÁXIMA LIMPIEZA		<b>Método/Instrumentación</b>	<b>Frecuencia de control</b>
<b>NOTIFICACIONES</b>		Los envases y embalajes sin restos del producto pueden reciclarse atendiendo a la legislación vigente	

Annex: VII  
Version 00  
Date: 01.12.2014  
Page 1 of 8



## CHALLENGE TEST PROCEDURE

---



STUDY/TEST ELEMENT REFERENCES: 00/CH-1\_044\_16-001

Study Report - Version nº 1

**CHALLENGE TEST: EFFICACY OF ANTIMICROBIAL PRESERVATION.**



**SPONSOR: LABORATORIOS SYS, S.L.**  
**TESTED ELEMENT: MANTECA CORPORAL PARA TATUAJES**  
**REFERENCE: -**

Albacete, 22<sup>nd</sup> February 2016

This report contains 8 pages

AVT/04





**REPORT INDEX**

<b>1. IDENTIFICATION OF THE STUDY</b> .....	<b>3</b>
<b>2. OBJECTIVE AND PRINCIPLE OF THE STUDY</b> .....	<b>3</b>
<b>3. RESEARCH CENTER AND TECHNICAL TEAM</b> .....	<b>3</b>
<b>4. STUDY EXECUTION SCHEDULE</b> .....	<b>3</b>
<b>5. TESTED PRODUCT</b> .....	<b>4</b>
<b>6. MATERIALS AND EQUIPMENT</b> .....	<b>4</b>
<b>7. METHODOLOGY</b> .....	<b>5</b>
<b>7.1 Criteria for application the product</b> .....	<b>5</b>
<b>7.2 Experimental procedure</b> .....	<b>5</b>
7.2.1 Preparation of inoculum.....	6
7.2.2. Protocol .....	6
<b>7.3 Acceptance criterion</b> .....	<b>6</b>
<b>8. RESULTS</b> .....	<b>7</b>
<b>9. CONCLUSION</b> .....	<b>8</b>
<b>10. DEVIATIONS</b> .....	<b>8</b>
<b>11. SAMPLES AND DOCUMENTS TO BE STORED</b> .....	<b>8</b>
<b>SIGNATURES</b> .....	<b>8</b>



## 1. IDENTIFICATION OF THE STUDY

Name of the study: Efficacy of antimicrobial preservation (Challenge test)

Director of the laboratory: Irene Zaldívar Notario

Director of the study: M<sup>a</sup> Engracia Carrión Jiménez

Sponsor: LABORATORIOS SYS S.L

Authorised manager: Toni Martínez

Tested element: MANTECA CORPORAL PARA TATUTAJES, reference: -, batch: 1

## 2. OBJECTIVE AND PRINCIPLE OF THE STUDY

This study has as an objective the evaluation of the capacity to preserve marketable end products as well as the estimation of the preserving grade for the elaboration of a formula. The test deals with checking if microorganisms inoculated in the formula are removed or don't increase in number at established time intervals. Acceptance criteria change attending to the protective grade required and the emitting organism.

## 3. RESEARCH CENTER AND TECHNICAL TEAM

The responsible Research Centre is:

**ZURKO RESEARCH S.L.**

Bioincubadora de empresas del Parque Científico y Tecnológico de Albacete (PCYTA)

14<sup>a</sup> Almansa Street

02006 Albacete (Spain)

Phone number: (+34) 91.521.15.88

The Technical Team is formed by:

Director of the study: M<sup>a</sup> Engracia Carrión Jiménez, European PHd in Science and Agrarian Engineer.

Responsible Technician: Gema M<sup>a</sup> Rozalén Martínez y Beatriz Vela Salvador, Superior lab degree.

## 4. STUDY EXECUTION SCHEDULE

Beginning of the experimental phase: 19<sup>th</sup> January 2016

Finalizing of the experimental phase: 19<sup>th</sup> February 2016



## 5. TESTED PRODUCT

The identity and stability of the tested element are in the product information provided by LABORATORIOS SYS S.L.

PRODUCT	MANTECA CORPORAL PARA TATUAJES
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Reference of the product	<input type="checkbox"/> -
<input type="checkbox"/> Batch of the product	<input type="checkbox"/> 1
<input type="checkbox"/> Zurko's internal reference	<input type="checkbox"/> 00/CH-1_044_16_001
<input type="checkbox"/> Cosmetic shape and organoleptic characteristics	<input type="checkbox"/> Yellow, dense cream
<input type="checkbox"/> Type and volume of the container	<input type="checkbox"/> -

The tested element was stored at room temperature, following the indications of the sponsor.

## 6. MATERIALS AND EQUIPMENT

- Petri dishes (diametre 90 mm)
- Sabouraud-dextrose agar (SDA)
- Tryptone Soy agar (TSA)
- Buffered CINA Peptone Solution pH 7.0 (BPS): it's composed by peptone, sodium chloride, disodium fosfate, monopotasium fosfatum.
- Polysorbate 80 (neutralizer)
- Potato-dextrose agar (PDA)
- Dilution solution formed by buffered CINA peptone solution pH 7.0 and 0.05% polysorbate 80.
- Distilled not demineralised water.
- Class II safety cabinet
- Technical balance (0,01 gr)



Study Ref.: 00/CH-1\_044\_16-001

- Incubator at 22.5°C ± 2.5°C
- Incubator at 32.5°C ± 2.5°C
- Autoclave at 121°C ± 1°C
- Freezer -75°C ± 5°C
- Fridge at 4°C ± 3°C
- Graduate pipettes and micropipettes
- Vortex mixer
- Test tubes and flasks of suitable capacity (12-15mL and 250-500mL respectively)
- Petri dishes (diameter 90 mm)
- Other small laboratory equipment and consumables

## 7. METHODOLOGY

### 7.1 Criteria for application the product

Type of product: Cutaneous

Used amount: 10 gr /inoculum

Method: Challenge test attending to European Pharmacopea 7.0

Inoculation: 1%

Observation times: 2 days, 7 days, 14 days, 28 days

Microorganisms strains:

Tested Microorganisms				
Type	Gram negative bacteria	Gram Positive bacteria	Yeast	Moulds
Scientiphic name	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida Albicans</i>	<i>Aspergillus brasiliensis</i>
Strain number	ATCC 9027	ATCC 6538	ATCC 10231	ATCC 16404

### 7.2 Experimental procedure

The preparation of the inoculum (section 7.2.1) and the protocol followed (section 7.2.2) are based on European Pharmacopea 7.0.



### 7.2.1 Preparation of inoculum

Viable microorganisms removed from the original ATCC culture less than five passages are used in the test. Recently grown stock culture of each micro-organism is inoculated, preparatory to the test, in a suitable volume of tryptone soy agar (TSA) for bacteria and Sabouraud-dextrose agar (SDA) with antibiotics (Cloroanphenicol) for fungi, which will be incubated as indicated in Table 1.

Table 1. Culture Conditions.

Microorganisms	Suitable Medium	Incubation Temperature	Incubation Time
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Tryptone Soy Agar	32.5°C ± 2.5°C	18 - 24 hours
<i>Staphylococcus aureus</i>	Tryptone Soy Agar	32.5°C ± 2.5°C	18 - 24 hours
<i>Candida albicans</i>	Sabouraud-dextrose Agar	22.5°C ± 2.5°C	48 hours
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Sabouraud-dextrose Agar	22.5°C ± 2.5°C	7 - 10 days or until good sporulation is obtained

The bacterial and *C. albicans* cultures are harvested by using sterile suspending fluid containing 9 g/l of BPS, for dispersal and transfer of the surface growth into a suitable vessel. Sufficient suspending fluid to reduce the microbial count to about 10<sup>8</sup> colony-forming units (ufc) per ml is added. To harvest the *A. brasiliensis* culture, sterile suspending fluid containing 9 g/l of BPS and 0.5 g/l of polysorbate 80 is used to adjust the spore count to about 10<sup>8</sup> colony-forming units (ufc) per ml by adding the same solution.

The colony-forming units per millilitre (cfu per ml) are determined in each suspension by plate count. This value serves to determine the inoculums and the baseline to use in the test.

### 7.2.2. Protocol

The test is done in sterile, capped bacteriological containers of suitable size (one by microorganism) into which 10 grams or 10 millilitres of product are added. Each container is inoculated with one of the prepared and standardized inoculums at 1.0% (0.1 ml) of the product volume providing a final concentration after inoculation between 1 × 10<sup>6</sup> and 1 × 10<sup>8</sup> cfu per mL or mg of product. The inoculated containers are incubated at 22.5 ± 2.5 °C in dark for the duration of each contact time (2, 7, 14 and 28 days for bacteria and 14 and 28 days for fungi). Furthermore, any change in appearance is recorded at these intervals.

Finally, the number of cfu present in each test preparation for the applicable intervals (see table of acceptance criteria) are determined by the plate-count procedure. It is necessary to incorporate an in-activator (neutralizer, polysorbate 80) of the specific antimicrobial in the plate count. These conditions are determined in the validation study for that sample based upon the conditions of media and microbial recovery incubation times listed in Table 1.

### 7.3 Acceptance criterion

Acceptance criteria for cutaneous application attending to European Pharmacopoeia 7.0 are shown in Table 2.

The A criteria express the recommended efficacy to be achieved. In justified cases where the A criteria cannot be attained, for example for reasons of an increased risk of adverse reactions, the B criteria must be satisfied.



Table 2. Acceptance criteria for ear preparations, nasal preparations, preparations for cutaneous application and preparations for inhalation attending to European Pharmacopoeis 7.0.

		Log reduction			
		2 d	7 d	14 d	28 d
Bacteria	A	2	3	-	NI
	B	-	-	3	NI
Fungi	A	-	-	2	NI
	B	-	-	1	NI

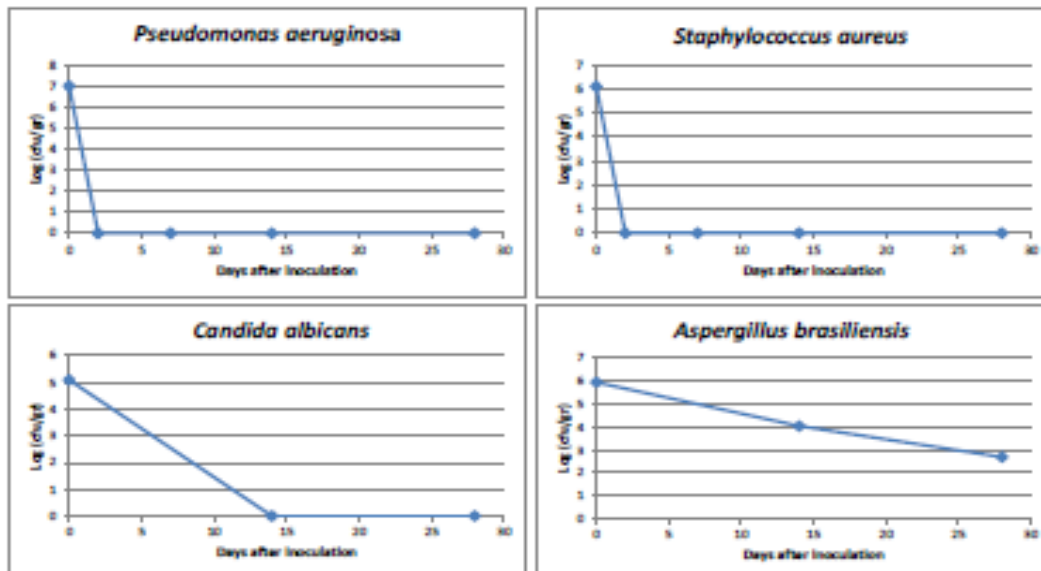
NI: no increase ► in number of viable micro-organisms compared to the previous reading. ◄

## 8. RESULTS

The variation of the concentration of microorganisms (ufc per ml) inoculated at test times is expressed as logarithmic reduction in the number of viable microorganisms related to the inoculums value.

Parameters	Sterility control	Inoculation	2 <sup>nd</sup> Day	7 <sup>th</sup> Day	14 <sup>th</sup> Day	28 <sup>th</sup> Day
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 9027)	<10	9,8x10 <sup>6</sup>	0	0	0	0
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)	<10	1,3x10 <sup>6</sup>	0	0	0	0
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	<10	1,2x10 <sup>6</sup>	-	-	0	0
<i>Aspergillus brasiliensis</i> (ATCC 16404)	<10	8,9x10 <sup>6</sup>	-	-	1,1x10 <sup>6</sup>	4,8x10 <sup>6</sup>

### LOGARITMO REDUCTION CHARTS





## 9. CONCLUSION

The antimicrobial preservation system reach B acceptance criteria according to the European Pharmacopoeia (5.1.3 chapter) in terms of the log reduction in the number of viable micro-organisms at the different time points against the value obtained for the inoculum. However, A acceptance criteria is not reached.

## 10. DEVIATIONS

Any deviation has been observed in the development of this study attending to the approved protocol.

## 11. SAMPLES AND DOCUMENTS TO BE STORED

The following documents will be stored in the Zurko Research archive:

- Laboratory notebook number 1 containing the buffers used in the study.
- Laboratory notebook number 20 containing the evaluation data collected by the technician.
- Protocol 00/CH-1\_044\_16\_001
- Final report.
- Documents provided by the sponsor.

The documents will be stored during 5 years. After 5 years the sponsor will be asked about the possibility of extension because of the commercialization of the tested element.

The sample of the tested product will be stored in the Zurko Research archive for samples until the product is not commercialized anymore or until it is expired.

## SIGNATURES

Director of the study: M<sup>a</sup> Engracia Carrión Jiménez, European Phd in Science and Agrarian Engineering. I, the undersigned, declare that this study has been carried out under my responsibility and the results here presented reflect accurately and completely the raw data of the study. This report is a complete, reliable and precise presentation of the study and its results.

Signature:

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "M. Engracia Carrión Jiménez", is written over a light blue horizontal line.

Date: 22<sup>nd</sup> February 2016

## **IMPUREZAS**

Los ingredientes utilizados en la elaboración de este cosmético cumplen con la legislación REACH, Reglamento CE 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

Los certificados de análisis y fichas de seguridad que se incluyen en los anexos del presente informe recogen posibles impurezas que se pueden encontrar en ellos. Estas impurezas no se consideran suficientes para perjudicar o alterar las propiedades del producto.

## **TRAZAS**

Se incluye documentación de los proveedores de materias primas que forman parte de la formulación. No se observan trazas significativas que hagan alterar la seguridad del producto y cumplen con los límites establecidos en la legislación vigente.

## **USO NORMAL Y RAZONABLEMENTE PREVISIBLE**

El producto evaluado es una crema para tatuajes formulada con manteca de Karité y Cacao y aceites de Sésamo, Germen de Trigo, Hamamelis y Aguacate, cuya función es reducir la irritación de la piel, ayudar a la curación y regenerar la piel.

El modo de empleo es:

"Aplicar sobre las zonas del tatuaje con un suave masaje."



## Uso y exposición al Producto Terminado

### Determinación del Nivel de Exposición (SED Systemic Exposure Dosage)

Cantidad de producto (mg) ingerido, inhalado o absorbido por kilogramo de peso corporal y día.  
Cantidad de producto (mg) absorbido por cm<sup>2</sup> de piel.

### Escenario de uso habitual:

Producto aplicado en la zona del tatuaje.  
Aplicación mediante las manos la cantidad deseada, tantas veces como se desee.

### Consumidores:

Todo tipo de edades, no en niños de menos de tres años.  
Pieles secas

### Vías de exposición:

Dérmica	<b>SI</b>	
Inhalación	<b>NO</b>	
Ingestión	<b>NO</b>	Accidental
Ocular	<b>NO</b>	Accidental
Rutas secundarias		No previstas en uso habitual. Se dan casos de mal uso por ingestión voluntaria o contacto con los ojos por las manos.

### Datos bibliográficos: SCCS Notes of Guidance, 8<sup>th</sup> revision. Pág. 68-71.

Superficie (cm <sup>2</sup> )	15.670,0
Frecuencia (al día)	2,28 veces
Cantidad diaria aplicada (g)	7,82 total
Factor retención	1 sin aclarado

### Tipo de calculo a realizar para ingredientes:

ABSORCIÓN DERMICA	Datos	Aplicable	Valor SED	
Por unidad de superficie de piel en que se aplica:	Irritación dérmica	<b>SI</b>	<b>0,4990</b>	mg x cm <sup>2</sup> /día
Por kilogramo de peso corporal:	Toxicidad generalizada	<b>SI</b>	<b>123,20</b>	mg / kg PC /día

Se realiza un estudio dermatológico para verificar la compatibilidad cutánea con el producto. Se realiza un Patch Test al producto final. Los resultados obtenidos cumplen los criterios establecidos por lo que se puede concluir que el producto es seguro en condiciones normales de uso.

[Anexo 9 - Patch Test Manteca corporal para tatuajes.pdf](#)



PT2016-028/0096/MANTECATATTO

ESTUDIO DE SEGURIDAD PARA LA VERIFICACIÓN DE LA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DE UN PRODUCTO COSMÉTICO, DESPUÉS DE REALIZAR UNA APLICACIÓN ÚNICA BAJO PARCHÉ

PATCH TEST ESTUDIO DERMATOLÓGICO

PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN:	MANTECA TATUAJES
Nº ESTUDIO:	PT2016-028
Nº INFORME A&G:	PT2016-028/0096/MANTECATATTO

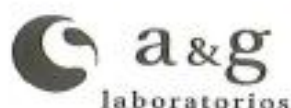
Promotor:	LABORATORIOS S&S
-----------	------------------



Fecha de realización del estudio	
Inicio:	12 de julio de 2016
Evaluación Final:	14 de julio de 2016

Este informe consta de 7 páginas

A&G Laboratorios S.L.U.  
Avda./Alonso Martín Nº 20 - 05400 Don Benito (Badajoz)  
T. 924 09 05 06  
E-mail: clinica@ayglaboratorios.es



PT2016  
028/0096/MANTECATATTO

ESTUDIO DE SEGURIDAD PARA LA VERIFICACIÓN DE LA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DE UN PRODUCTO COSMÉTICO, DESPUÉS DE REALIZAR UNA APLICACIÓN ÚNICA BAJO PARCHES

### PATCH TEST ESTUDIO DERMATOLÓGICO

PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN:	MANTECA TATUAJES
Nº INFORME A&G:	PT2016-028/0096/MANTECATATTO

#### PROTOCOLO

<b>OBJETIVO Y PRINCIPIO DE ESTUDIO</b>
Verificar la compatibilidad cutánea del producto MANTECA TATUAJES después de una única aplicación en la piel y bajo un parche oclusivo durante 48 horas y bajo el seguimiento por el dermatólogo.
<b>TIPO DE ESTUDIO</b>
Estudio de compatibilidad cutánea bajo parche oclusivo
<b>CENTRO INVESTIGADOR Y EQUIPO TÉCNICO</b>
Centro: A&G laboratorios S.L.U. - Avda./Alonso Martín Nº 20 - 06400 Don Benito (Badajoz)
Investigador: Baldomero García Mir (Dermatólogo) Nº de colegiado: 14/06382



PT2016-028/0096/MANTECATATTO

DATOS DEL PRODUCTO TESTADO

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

DENOMINACIÓN
MANTECA TATUAJES

REFERENCIA
N.A.

LOTE
N.A.

INFORMACIÓN EN RELACIÓN AL PRODUCTO

El producto testado viene acompañado de su fórmula cualitativa así como la *carta de compromiso del Promotor* (RGC-PCOS 02-03) donde queda reflejado que en su formulación cumple con las reglamentaciones en vigor y seguridad: [DOCUMENTO \(C1\) 1223/2009](#).

**NÚMERO**

El número de voluntarios cuyos datos han sido tratados al finalizar el ensayo es de 10.  
Cada uno de ellos leyó, entendió y firmó un *Formulario de Autorización y consentimiento* (RGC-PC05 01-03)

**CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

Número de voluntarios: 10  
Edad: 18-70 años  
Sexo: ambos  
Fototipo (Fitzpatrick): III-IV

Código Voluntario	Sexo	Edad	Tipo de Piel	Fototipo de Piel
104	M	53	normal	III
105	H	54	sensible	III
118	M	46	normal	III
126	M	50	normal	III
127	M	53	normal	III
157	H	20	normal	III
208	M	20	normal	III
237	M	45	normal	III
263	M	49	normal	III
294	M	18	grasa	III

VOLUNTARIOS

**CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN**

Los criterios específicos de no-inclusión fueran los siguientes:

1. Alergia al níquel
2. Alergia o reacción al mismo tipo de productos
3. Hiper-reactividad de la piel
4. Reactividad al esparadrapo
5. Exposición intensa al sol en el mes anterior al estudio
6. Exposición al sol o a los rayos UVA intensa durante el período de prueba
7. Baños (bañera, mar o piscina) o sauna durante el período de prueba
8. Práctica intensiva o regular de uno o varios deportes cuya práctica creará dificultades
9. Tratamiento con vitamina A o sus derivados por lo menos 3 meses antes del comienzo del estudio
10. Tratamiento con corticoides tópicos en el área experimental dentro de 8 días previos al estudio

Todos los voluntarios incluidos en este estudio tienen conciencia y están exentos de las acciones anteriores, por lo tanto están aceptados en dicho estudio

## METODOLOGÍA

Las condiciones de experimentales, definidas en el protocolo, fueron las siguientes:

Zona de aplicación

Espalda

Tipo de parche

Finn Chambers on Scanpor

Condiciones de aplicación

Producto a sido aplicado sobre la cúpula de aluminio con ayuda de una pipeta

Cantidad

0,02 ml en una superficie de 50 mm<sup>2</sup>

Tiempo de contacto

48 Horas

Lectura

Aprox. A los 30 minutos de retirar el parche

## Protocolo

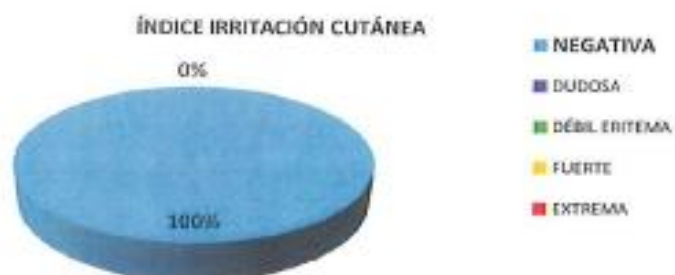
El producto analizado ha sido aplicado como se indica en la metodología, una sola vez, con una dosis de 0,02 ml aproximadamente por voluntario, sobre una superficie de 50 mm<sup>2</sup> en la parte de la espalda del mismo. Dicho producto se ha mantenido en contacto con la piel bajo parche oclusivo Finn Chambers on Scanpor durante 48 horas consecutivas. Esta aplicación ha sido efectuada en paralelo y en las mismas condiciones con un parche sólo (sin producto) como testigo negativo.

Un máximo de 10 productos han sido aplicados, al mismo tiempo, sobre el mismo voluntario.

## RESULTADOS Y CONCLUSIÓN

## RESULTADOS

Nº VOLUNTARIOS	CLASIFICACIÓN DEL ÍNDICE DE IRRITACIÓN CUTÁNEA				
	NEGATIVA	DUDOSA	DÉBIL ERITEMA	FUERTE	EXTREMA
1	X				
2	X				
3	X				
4	X				
5	X				
6	X				
7	X				
8	X				
9	X				
10	X				
PUNTAJACIÓN	10	0	0	0	0
VALOR LE	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
ÍNDICE DE REACCIÓN				0,00	



## Voluntarios que finalizan el estudio

De los 10 voluntarios que inician el estudio, han finalizado 10.



PT2016-028/0096/MANTECATATTO

CONCLUSIÓN

A partir de los resultados obtenidos en las condiciones experimentales adoptadas, el producto

**MANTECA TATUAJES**

tiene

*MUY BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA*

INVESTIGADOR

*Baldomero García Mir (Dermatólogo)* Nº colegiado: 14/06382

Yo, Dr. Baldomero García Mir, declaro que dicho estudio se ha desarrollado bajo mi responsabilidad médica y conforme a Procedimientos Operacionales y Normalizados de trabajo de A&G laboratorios y en el espíritu de los principios de Buenas Prácticas Clínicas (CPMP/ICH/4106/00) y directiva del Parlamento Europeo 76/768/CEE-01/03/2010.



C.P. B-06568580  
Avda. Alonso Martín, 20  
05400 Don Benito (Badajoz)  
TIF: 024 61 3111

Fdo: Baldomero García Mir  
Don Benito a 14 de Julio de 2016

DECLARACIÓN DEL PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD  
"Todos los análisis anteriormente mencionados fueron realizados según los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) (BOE 13702; RD 1365/2000)."



### CÁLCULO DEL SED (DOSIS DE EXPOSICIÓN SISTEMÁTICA)

Código	Materia Prima	Ingredients (INCI / CTFA)	C (% en ingr.)	A	SED PT	R	% DA <sub>p</sub>	SED <sub>INGR</sub> AxRxCxDA <sub>p</sub>
MATP0063	MANTECA DE KARITÉ	Butyrospermum Parkii Butter	25,00%	7,82	123,20	1	100	30,80
MATP0196	MANTECA DE CACAO	Theobroma Cacao Seed Butter	40,00%					49,28
MATP0048	ACEITE SÉSAMO	Sesamum Indicum Seed Oil	3,00%					3,696
MATP0039	ACEITE GERMEN TRIGO H.S.	Triticum Vulgare Germ Oil	2,00%					2,464
		Ascorbyl Palmitate	0,00026%					0,00032
MATP0065	DRAGOXAT 89	Ethylhexyl Isononanoate	3,00%					3,696
MATP0068	ACEITE NEUTRO	Caprylic/capric Triglyceride	5,00%					6,160
ESEN0116	ESENCIA MENTA P/P	Parfum	3,00%					3,696
MATP0031	VITAMINA E	Tocopheryl Acetate	2,00%					2,464
MATP0189	CERA OZOKERITA	Ozokerite	12,00%					14,784
MATP0081	FRESCOLATE	Menthyl Lactate	1,00%					1,232
MATP0209	ACEITE DE HAMAMELIS	Hamamelis Virginiana Leaf Extract	0,10%					0,123
		Helianthus Annuus Seed Oil	1,98%					2,439
		Ascorbyl Palmitate	0,0003%					0,00037
		BHT	0,001%	0,00099				
MATP0045	ACEITE DE AGUACATE	Persea Gratissima Oil	2,000%	2,464				
		Ascorbyl Palmitate	0,0009%	0,0011				

<b>SED PT</b>	Exposición relativa diaria (mg/kg.bw/día)
<b>R</b>	Factor Retención 1=No aclarado 0,01=Aclarado
<b>% DA<sub>p</sub></b>	%Absorción dérmica
<b>SED<sub>INGR</sub></b>	AxRxCxDA <sub>p</sub> Exposición relativa diaria por ingrediente

## DATOS TOXICOLÓGICOS

Código	Materia Prima	Ingredients (INCI / CTFA)	COSING	MSDS	TDS	ECHA
<b>MATP0063</b>	MANTECA DE KARITÉ	Butyrospermum Parkii Butter	<a href="#">MATP0063 MANTECA DE KARITE\COSING Butyrospermum Parkii Butter.pdf</a>	<a href="#">MATP0063 MANTECA DE KARITE\FDS Butyrospermum Parkii Butter.pdf</a>	<a href="#">MATP0063 MANTECA DE KARITE\FT Butyrospermum Parkii Butter.pdf</a>	-
<b>MATP0196</b>	MANTECA DE CACAO	Theobroma Cacao Seed Butter	<a href="#">MATP0196 MANTECA DE CACAO\COSING Theobroma Cacao Seed Butter.pdf</a>	<a href="#">MATP0196 MANTECA DE CACAO\FDS Theobroma Cacao Seed Butter.pdf</a>	<a href="#">MATP0196 MANTECA DE CACAO\FT Theobroma Cacao Seed Butter.pdf</a>	-
<b>MATP0048</b>	ACEITE SÉSAMO	Sesamum Indicum Seed Oil	<a href="#">MATP0048 ACEITE DE SESAMO\COSING Sesamum Indicum Seed Oil.pdf</a>	<a href="#">MATP0048 ACEITE DE SESAMO\FDS Sesamum Indicum Seed Oil.pdf</a>	<a href="#">MATP0048 ACEITE DE SESAMO\FT Sesamum Indicum Seed Oil.pdf</a>	-
<b>MATP0039</b>	ACEITE GERMEN TRIGO H.S.	Triticum Vulgare Germ Oil	<a href="#">MATP0039 ACEITE GERMEN DE TRIGO\COSING Triticum Vulgare Germ Oil.pdf</a>	<a href="#">MATP0039 ACEITE GERMEN DE TRIGO\FDS Triticum Vulgare Germ Oil.pdf</a>	<a href="#">MATP0039 ACEITE GERMEN DE TRIGO\FT Triticum Vulgare Germ Oil.pdf</a>	-
		Ascorbyl Palmitate	<a href="#">MATP0039 ACEITE GERMEN DE TRIGO\COSING Ascorbyl Palmitate.pdf</a>			
<b>MATP0065</b>	DRAGOXAT 89	Ethylhexyl Isononanoate	<a href="#">MATP0065 DRAGOXAT 89\COSING Ethylhexyl Isononanoate.pdf</a>	<a href="#">MATP0065 DRAGOXAT 89\FDS Ethylhexyl Isononanoate.pdf</a>	<a href="#">MATP0065 DRAGOXAT 89\FT Ethylhexyl Isononanoate.pdf</a>	-
<b>MATP0068</b>	ACEITE NEUTRO	Caprylic/capric Triglyceride	<a href="#">MATP0068 ACEITE NEUTRO\COSING Caprylic-Capric Triglycerides.pdf</a>	<a href="#">MATP0068 ACEITE NEUTRO\FDS Caprylic-Capric Triglycerides.pdf</a>	<a href="#">MATP0068 ACEITE NEUTRO\FT Caprylic-Capric Triglycerides.pdf</a>	-
<b>ESEN0116</b>	ESENCIA MENTA P/P	Parfum	Mezcla compleja	<a href="#">ESEN0116 MENTA\FDS Menta.pdf</a>	<a href="#">ESEN0116 MENTA\FT Menta.pdf</a>	-

Código	Materia Prima	Ingredients (INCI / CTFA)	COSING	MSDS	TDS	ECHA
<b>MATP0031</b>	VITAMINA E	Tocopheryl Acetate	<a href="#">MATP0031 VITAMINA E\COSING Tocopheryl Acetate.pdf</a>	<a href="#">MATP0031 VITAMINA E\FDS Tocopheryl Acetate.pdf</a>	<a href="#">MATP0031 VITAMINA E\FT Tocopheryl Acetate.pdf</a>	<a href="#">MATP0031 VITAMINA E\ECHA Tocopheryl Acetate.pdf</a>
<b>MATP0189</b>	CERA OZOKERITA	Ozokerite	<a href="#">MATP0189 CERA OZOKERITA\COSING Ozokerite.pdf</a>	<a href="#">MATP0189 CERA OZOKERITA\FDS Ozokerite.pdf</a>	<a href="#">MATP0189 CERA OZOKERITA\FT Ozokerite.pdf</a>	<a href="#">MATP0189 CERA OZOKERITA\ECHA Ozokerite.docx</a>
<b>MATP0081</b>	FRESCOLATE	Menthyl Lactate	<a href="#">MATP0081 FRESCOLATE ML\COSING Menthyl Lactate.pdf</a>	<a href="#">MATP0081 FRESCOLATE ML\FDS Menthyl Lactate.PDF</a>	<a href="#">MATP0081 FRESCOLATE ML\FT Menthyl Lactate.PDF</a>	-
<b>MATP0209</b>	ACEITE DE HAMAMELIS	Hamamelis Virginiana Leaf Extract	<a href="#">MATP0209 ACEITE HAMAMELIS\COSING Hamamelis Virginiana Leaf Extract.pdf</a>	<a href="#">MATP0209 ACEITE HAMAMELIS\FDS Hamamelis Virginiana Leaf Extract.pdf</a>	<a href="#">MATP0209 ACEITE HAMAMELIS\FT Hamamelis Virginiana Leaf Extract.pdf</a>	-
		Helianthus Annuus Seed Oil	<a href="#">MATP0209 ACEITE HAMAMELIS\COSING Helianthus Annuus Seed Oil.pdf</a>			
		Ascorbyl Palmitate	<a href="#">MATP0209 ACEITE HAMAMELIS\COSING Ascorbyl Palmitate.pdf</a>			
		BHT	<a href="#">MATP0209 ACEITE HAMAMELIS\COSING BHT.pdf</a>			
<b>MATP0045</b>	ACEITE DE AGUACATE	Persea Gratissima Oil	<a href="#">MATP0045 ACEITE DE AGUACATE\COSING Persea Gratissima Oil.pdf</a>	<a href="#">MATP0045 ACEITE DE AGUACATE\FDS Persea Gratissima Oil.pdf</a>	<a href="#">MATP0045 ACEITE DE AGUACATE\FT Persea Gratissima Oil.pdf</a>	-
		Ascorbyl Palmitate	<a href="#">MATP0045 ACEITE DE AGUACATE\COSING Ascorbyl Palmitate.pdf</a>			

Código	CIR	NOAEL	DL 50	INFORMACIÓN 1	INFORMACIÓN 2
MATP0063	-	-	-	<a href="#">MATP0063 MANTECA DE KARITE\Sheabutter Refined PIF.pdf</a>	-
MATP0196	<a href="#">MATP0196 MANTECA DE CACAO\CIR Theobroma Cacao Seed Butter.pdf</a>	-	-	-	-
MATP0048	<a href="#">MATP0048 ACEITE DE SESAMO\CIR Sesamum Indicum Seed Oil.pdf</a>	-	-	<a href="#">MATP0048 ACEITE DE SESAMO\Documentación MP Sesamum Indicum Seed Oil.pdf</a>	<a href="#">MATP0048 ACEITE DE SESAMO\Información Sesamum Indicum Seed Oil.pdf</a>
MATP0039	<a href="#">MATP0039 ACEITE GERMEN DE TRIGO\CIR Triticum Vulgare Germ Oil.pdf</a>	-	-	<a href="#">MATP0039 ACEITE GERMEN DE TRIGO\Documentación MP Triticum Vulgare Germ Oil.pdf</a>	<a href="#">MATP0039 ACEITE GERMEN DE TRIGO\Información Triticum Vulgare Germ Oil.pdf</a>
	<a href="#">MATP0039 ACEITE GERMEN DE TRIGO\CIR Ascorbyl Palmitate.pdf</a>				
MATP0065	<a href="#">MATP0065 DRAGOXAT 89\CIR Ethylhexyl Isononanoate.pdf</a>	-	5000	<a href="#">MATP0065 DRAGOXAT 89\Toxicidad Ethylhexyl Isononanoate.pdf</a>	<a href="#">MATP0065 DRAGOXAT 89\INCI Ethylhexyl Isononanoate.pdf</a>
MATP0068	<a href="#">MATP0068 ACEITE NEUTRO\CIR Caprylic Capric Triglicerides.pdf</a>	42800	34000	-	-
ESEN0116	-	-	-	<a href="#">ESEN0116 MENTA\IFRA 48th Menta.pdf</a>	<a href="#">ESEN0116 MENTA\Alérgenos Menta.pdf</a>

Código	CIR	NOAEL	DL 50	INFORMACIÓN 1	INFORMACIÓN 2
<b>MATP0031</b>	<a href="#">MATP0031 VITAMINA E\CIR Tocopheryl Acetate.pdf</a>	2000	5000	<a href="#">MATP0031 VITAMINA E\Opinión comisión Tocopheryl Acetate.pdf</a>	-
<b>MATP0189</b>	<a href="#">MATP0189 CERA OZOKERITA\CIR Ozokerite Final Report.pdf</a>	3000	2500	<a href="#">MATP0189 CERA OZOKERITA\Información adicional Ozokerite.pdf</a>	<a href="#">MATP0189 CERA OZOKERITA\CIR Annual Review Ozokerite.pdf</a>
<b>MATP0081</b>	-	318	10000	<a href="#">MATP0081 FRESCOLATE ML\Toxicidad Menthyl Lactate.pdf</a>	<a href="#">MATP0081 FRESCOLATE ML\Evaluación de seguridad Menthyl Lactate.pdf</a>
<b>MATP0209</b>	<a href="#">MATP0209 ACEITE HAMAMELIS\CIR Helianthus Annuus Seed Oil Final report..pdf</a>	-	-	<a href="#">MATP0209 ACEITE HAMAMELIS\Documentación MP Hamamelis Virginiana Leaf Extract.pdf</a>	<a href="#">MATP0209 ACEITE HAMAMELIS\Información Hamamelis Virginiana Leaf Extract.pdf</a>
	<a href="#">MATP0209 ACEITE HAMAMELIS\CIR Ascorbyl Palmitate.pdf</a>				
	<a href="#">MATP0209 ACEITE HAMAMELIS\CIR BHT.pdf</a>				
<b>MATP0045</b>	<a href="#">MATP0045 ACEITE DE AGUACATE\CIR Persea Gratissima Oil.pdf</a>	-	-	<a href="#">MATP0045 ACEITE DE AGUACATE\Documentación MP Persea Gratissima Oil.pdf</a>	<a href="#">MATP0045 ACEITE DE AGUACATE\Información Persea Gratissima Oil.pdf</a>
	<a href="#">MATP0045 ACEITE DE AGUACATE\CIR Ascorbyl Palmitate.pdf</a>				

## CÁLCULO DEL MoS (MARGEN DE SEGURIDAD)

Código	Materia Prima	Ingredients (INCI)	SED <sub>INGR</sub>	NOAEL	MoS	Evaluación
MATP0063	MANTECA DE KARITÉ	Butyrospermum Parkii Butter	30,80	-	NA	1)
MATP0196	MANTECA DE CACAO	Theobroma Cacao Seed Butter	49,28	-	NA	2)
MATP0048	ACEITE SÉSAMO	Sesamum Indicum Seed Oil	3,696	-	NA	3)
MATP0039	ACEITE GERMEN TRIGO H.S.	Triticum Vulgare Germ Oil	2,464	-	NA	4)
		Ascorbyl Palmitate	0,00032			
MATP0065	DRAGOXAT 89	Ethylhexyl Isononanoate	3,696	-	NA	5)
MATP0068	ACEITE NEUTRO	Caprylic/capric Triglyceride	6,160	42800	6948	SEGURO
ESEN0116	ESENCIA MENTA P/P	Parfum	3,696	-	NA	6)
MATP0031	VITAMINA E	Tocopheryl Acetate	2,464	2000	812	SEGURO
MATP0189	CERA OZOKERITA	Ozokerite	14,784	3000	203	SEGURO
MATP0081	FRESCOLATE	Menthyl Lactate	1,232	318	258	SEGURO
MATP0209	ACEITE DE HAMAMELIS	Hamamelis Virginiana Leaf Extract	0,123	-	NA	7)
		Helianthus Annuus Seed Oil	2,439			
		Ascorbyl Palmitate	0,0004			
		BHT	0,00099			
MATP0045	ACEITE DE AGUACATE	Persea Gratissima Oil	2,4640	-	NA	8)
		Ascorbyl Palmitate	0,00111			

$$\text{MoS} = \text{NOAEL} / \text{SED}$$

<b>SED<sub>INGR</sub></b>	AxRxCxDap Exposición relativa diaria por ingrediente
<b>NOAEL</b>	No Observed Adverse Effect Level
<b>MoS</b>	Margen de Seguridad

## EVALUACIÓN

- 1) Se aporta un informe del proveedor para la realización del PIF, donde se evalúa la toxicidad del producto, indicando que en condiciones normales el producto es seguro.
- 2) Se aporta documentación de CIR donde indica que en condiciones normales de uso, el producto es seguro.
- 3) El proveedor aporta documentación donde indica que en condiciones normales de uso y a la dosificación recomendada el producto es seguro.
- 4) El proveedor aporta documentación donde indica que en condiciones normales de uso y a la dosificación recomendada el producto es seguro.
- 5) Se aporta documentación tanto del CIR como del proveedor donde en ambos casos se indica que en condiciones normales de uso, el producto es seguro.
- 6) La dosificación del perfume está dentro de los límites indicados en el certificado IFRA, por lo que se considera que es seguro.
- 7) El proveedor aporta documentación donde indica que en condiciones normales de uso y a la dosificación recomendada el producto es seguro.
- 8) El proveedor aporta documentación donde indica que en condiciones normales de uso y a la dosificación recomendada el producto es seguro.



## CON ARTE MILAN 9000

Torrente, a 14 de Julio de 2016

Don Adrián Alejandro Morawski en representación de Con Arte Milan 9000 S.L., responsable de la puesta en mercado del producto **90003 Cool Mint** como Gerente de la empresa.

### CERTIFICA

Que han sido puestas en el mercado durante el año 2016 las unidades de la referencia 90003 Cool Mint siguientes:

<u>AÑO</u>	<u>Uds Vendidas</u>
2016	696
<b>TOTAL</b>	<b>696</b>

No habiéndose presentado ninguna reclamación por efectos adversos para la salud, definidos en el Reglamento de productos cosméticos CE 1223/2009, en relación con la Vigilancia de Mercado que en dicho reglamento se establece.

Para que así conste, y a efectos de la evaluación de la seguridad del correspondiente producto, firmado por:

Adrián Alejandro Morawski  
Gerente



# PARTE B: EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO

## 1. CONCLUSIONES DE LA EVALUACIÓN

El producto cosmético evaluado en este informe será seguro su uso para la salud humana cuando se utilice en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso teniendo en cuenta lo indicado en el etiquetado y las advertencias de uso que en dicho etiquetado aparecen.

## 2. ETIQUETADO CON ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES DE USO



Como advertencias de uso se ha incluido lo siguiente:

"Uso externo. No ingerir. No aplicar sobre ojos, heridas y mucosas. Manténgase fuera del alcance de los niños. Conservar en lugar fresco y seco."

El color puede variar debido a los ingredientes naturales utilizados sin afectar a la calidad del producto.

### 3. RAZONAMIENTO

El presente informe evalúa la seguridad del uso de Cool Mint a partir de la información aportada según lo establecido en el Anexo I del Reglamento (CE) 1223/2009 sobre productos cosméticos.

#### 3.1. Composición cuantitativa y cualitativa del producto

Los ingredientes que forman parte del producto cosmético no figuran en la "Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos" del Anexo II del citado Reglamento.

La fórmula cualitativa coincide con el listado de ingredientes del etiquetado.

Por todo ello, tanto los ingredientes como el producto final y la información del etiquetado cumplen con la normativa vigente.

#### 3.2 Características físico-químicas y estabilidad

Las propiedades físico-químicas estudiadas en el producto se eligen según la experiencia en la fabricación de este tipo de productos. Todos los parámetros utilizados cumplen con las especificaciones establecidas para los mismos.

Los estudios de estabilidad realizados muestran que el cosmético es estable durante más de treinta meses por lo que establece un PAO de 12 meses, justificado con las pruebas aportadas.

#### 3.3 Calidad microbiológica

Se realiza un control microbiológico del producto para controlar su seguridad y la no contaminación del producto. Los resultados obtenidos del análisis muestran que el producto cumple tanto con lo indicado en la guía como lo aconsejado por COLIPA.

#### 3.4. Impurezas, trazas e información sobre el material de embalaje

La presencia de impurezas o trazas en el producto tanto de sus ingredientes como de la mezcla, que se puedan producir durante su fabricación, no son significativas y no afectan a la seguridad del producto.

El envase utilizado es apto para su uso en productos cosméticos/alimentarios tal como declara el proveedor de los mismos.

Además, los estudios de estabilidad realizados, certifican que el envase no reacciona con el producto y mantiene todas las especificaciones dentro de los límites establecidos del producto envasado.

#### 3.5. Uso normal y razonablemente previsible

Las instrucciones para la aplicación del producto vienen indicadas en el etiquetado. El modo de empleo del producto es:

"Aplicar sobre las zonas del tatuaje con un suave masaje".

#### 3.6. Interacciones de la sustancias

Tras el estudio de los ingredientes individuales del producto así como en conjunto de los mismos y del producto final, se puede concluir que no se prevén interacciones entre los ingredientes o con los materiales del envase que puedan afectar a la seguridad del producto.

Los MoS (márgenes de seguridad) del producto dan como resultado que es SEGURO el uso del producto objeto del estudio. Este margen se calcula a partir del NOAEL más sensible y teniendo en cuenta la dosis de exposición sistémica (SED) calculadas.

### 3.7. Vigilancia del mercado

Con Arte Milan 9000 S.L. sigue un sistema de cosmetovigilancia siguiendo las recomendaciones establecidas en la guía de COLIPA "Guideline on the Management of Undesirable Event Reports".

Dicho procedimiento tiene como objetivo la definición de los mecanismos de investigación de aquellas reclamaciones del cliente en las que se sospeche que hayan existido riesgos o problemas para la salud de los clientes.

En la actualidad, Con Arte Milan 9000 S.L. no ha recibido ninguna advertencia de seguridad de su producto durante los años en el que se dedica a la fabricación de sus productos, lo que avala la seguridad de los mismos.

## 4. CREDENCIALES DEL EVALUADOR Y APROBACIÓN DE LA PARTE B

### 4.1 Conclusión

Se concluye que, según los datos recogidos en el informe **no se prevén riesgos de seguridad del producto en la salud humana en condiciones normales de utilización.**

### 4.2. Credenciales del evaluador

Informe realizado y revisado por: Antonio Martínez Villanueva

Titulación: Licenciado en Ciencias Químicas

Experiencia Profesional: Director Técnico de Laboratorio SyS desde el 2010.

Curso de Dermocosmética impartido por Guinama.

Curso GMP Buenas Prácticas de fabricación en la Industria Cosmética. ISO 22716-2007 impartido por TÜV Rheinland.

Curso Expediente de Información y Evaluación de la Seguridad de Productos Cosméticos impartido por IL3 Universitat Barcelona.

Firmado por: Antonio Martínez Villanueva

Fecha: 11/11/2016



Fecha próxima revisión: 11/11/2017