

**OCENA BEZPIECZEŃSTWA  
PRODUKTU KOSMETYCZNEGO**

**Nr OB/275/06/2015**

Dokument został sporządzony 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)

Wyrób **SREBRO NANOKOLOIDALNE (H<sub>2</sub>O Ag) NIECHEMICZNE**  
**Płyn do codziennej higieny skóry twarzy oraz całego ciała zawierający**  
**Srebro nanokoloidalne niechemiczne**

Osoba odpowiedzialna **GOLDEX Nowicki Piotr**  
ul. Mazurska 10  
42-202 Częstochowa

<b>CZĘŚĆ A INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO</b> .....	3
1. SKŁAD ILOŚCIOWO-JAKOŚCIOWY PRODUKTU.....	3
1.1. Receptura ilościowo-jakościowa.....	3
2. SKRÓCONY OPIS PROCESU TECHNOLOGICZNEGO.....	3
3. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE/CHEMICZNE ORAZ STABILNOŚĆ PRODUKTU.....	4
3.1. Właściwości fizykochemiczne surowców.....	4
3.2. Właściwości fizykochemiczne wyrobu gotowego.....	4
3.3. Stabilność wyrobu gotowego.....	4
4. JAKOŚĆ MIKROBIOLOGICZNA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO.....	4
4.1. Jakość mikrobiologiczna surowców.....	4
4.2. Jakość mikrobiologiczna wyrobu gotowego.....	4
4.3. Wynik badania.....	4
5. ZANIECZYSZCZENIA, ILOŚCI ŚLADOWE, INFORMACJE O MATERIALE, Z KTÓREGO WYKONANO OPAKOWANIE.....	4
5.1. Zanieczyszczenia, śladowe ilości substancji niedozwolonych.....	4
5.2. Informacje na temat materiałów opakowaniowych.....	5
6. NORMALNE I DAJĄCE SIĘ RACJONALNIE PRZEWIDZIEĆ STOSOWANIE.....	5
7. PROJEKT OPAKOWANIA.....	5
8. NARAŻENIE NA DZIAŁANIE PRODUKTU.....	6
8.1. Narażenie na działanie produktu kosmetycznego.....	6
8.2. Narażenie na działanie poszczególnych substancji.....	6
9. PROFIL TOKSYKOLOGICZNY SUROWCÓW.....	7
9.1. Informacje na temat działań niepożądanych produktu kosmetycznego.....	7
10. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUKTU.....	8
10.1. Przeprowadzone badania.....	8
10.2. Osoby odpowiedzialne za produkt.....	8
<b>CZĘŚĆ B OCENA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO</b> .....	9
1. WNIOSEK Z OCENY.....	9
2. OSTRZEŻENIA ORAZ INSTRUKCJE STOSOWANIA UMIESZCZANE NA ETYKIECIE.....	9
3. ROZUMOWANIE.....	9
4. ZATWIERDZENIE CZĘŚCI B ORAZ KWALIFIKACJE EKSPERTA.....	12
4.1. Zatwierdzenie części B.....	12
4.2. Kwalifikacje eksperta.....	12

# CZĘŚĆ A

## INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

Wyrób **SREBRO NANOKOLOIDALNE (H<sub>2</sub>O Ag) NIECHEMICZNE**  
**Płyn do codziennej higieny skóry twarzy oraz całego ciała zawierający**  
**Srebro nanokoloidalne niechemiczne**

Osoba odpowiedzialna **GOLDEX Nowicki Piotr**  
ul. Mazurska 10  
42-202 Częstochowa

### 1. SKŁAD ILOŚCIOWO-JAKOŚCIOWY PRODUKTU

#### 1.1. Receptura ilościowo-jakościowa

	Nazwa dostawcy/numer kodu	Nazwa handlowa	Nazwa INCI	Numer CAS*	Stężenie %	Funkcja
1	SENA	Woda demineralizowana	Aqua	7732-18-5	-	SOLVENT
2	GOLDEX	Srebro koloidalne	Silver	7440-22-4	0.015 /wag	ANTIMICROBAL

\* Nazwy chemiczne surowców oraz dane dostawców zawarte są w kartach charakterystyk surowców w posiadaniu producenta.

	Nazwa substancji
Nanomateriały	Srebro koloidalne
Substancje zakwalifikowane jako CMR	Nie występują
Substancje wymienione w aneksach I-VI	Nie występują

### 2. SKRÓCONY OPIS PROCESU TECHNOLOGICZNEGO

Udoskonalona metoda dyspersyjno-kondensacyjna w mikro łuku elektrycznym w ośrodku dyspersyjnym (woda demineralizowana) skojarzona z metodą Svedberga.



### 3. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE/CHEMICZNE ORAZ STABILNOŚĆ PRODUKTU

3.1. Właściwości fizykochemiczne surowców	
Zgodne z informacjami zawartymi w poszczególnych specyfikacjach oraz kartach charakterystyki	Właściwości fizykochemiczne surowców nie budzą zastrzeżeń. Nie wykryto niezgodności recepturowych.
3.2. Właściwości fizykochemiczne wyrobu gotowego	
Wygląd	Przeźroczysty płyn
Barwa	Bezbarwny
Zapach	Bezwonny
Wartość pH	5,5-7
Lepkość	Nie dotyczy
Gęstość	Nie dotyczy
Dodatkowe cechy	Brak
3.3. Stabilność wyrobu gotowego	
Metoda badania	Nie dotyczy
Nr raportu	
Badane parametry	
Zakres temperatur badania	
Wynik badania	

### 4. JAKOŚĆ MIKROBIOLOGICZNA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

4.1. Jakość mikrobiologiczna surowców	
Zgodne ze specyfikacją mikrobiologiczną surowców	Czystość gotowego wyrobu wskazuje na czystość mikrobiologiczną surowców.
4.2. Jakość mikrobiologiczna wyrobu gotowego	
Metoda badania	Procedura PM-04 Wydanie 2 z dnia 12.05.2014
nr raportu	02/03/15/CK/K
Badane drobnoustroje	Drobnoustroje tlenowe mezofilne
4.3. Wynik badania	
	ZGODNE z wymaganiami

### 5. ZANIECZYSZCZENIA, ILOŚCI ŚLADOWE, INFORMACJE O MATERIALE, Z KTÓREGO WYKONANO OPAKOWANIE

#### 5.1. Zanieczyszczenia, śladowe ilości substancji niedozwolonych

Zanieczyszczenia, śladowe ilości substancji niedozwolonych	Zanieczyszczeń zagrażających zdrowiu człowieka nie stwierdzono.
--	---

## 5.2. Informacje na temat materiałów opakowaniowych

Producent	PETPOWER, EASTAR
Typ opakowania/ materiał opakowania	Butelka, materiał PET
Czystość mikrobiologiczna opakowań	Czyste mikrobiologicznie bez zanieczyszczeń
Zanieczyszczenia	Brak
Stabilność	Stabilne
Kompatybilność opakowania z masą	Kompatybilne
Możliwe interakcje	Brak

## 6. NORMALNE I DAJĄCE SIĘ RACJONALNIE PRZEWIDZIEĆ STOSOWANIE

Przeznaczenie produktu	Pielęgnacja skóry
Inne, racjonalne, przewidywane zastosowania	Brak
Grupa docelowa	Osoby w wieku 20 - 60 lat
Miejsce stosowania produktu	Skóra twarzy, szyi, dekoltu, miejscowo

## 7. PROJEKT OPAKOWANIA

**PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE POKOJOWEJ !** www.goldex.com.pl



**GOLDEX®**  
Producent koloidów metali szlachetnych

**SREBRO NANOKOLOIDALNE (H<sub>2</sub>O Ag)**  
**NIECHEMICZNE**


*Płyn do codziennej higieny skóry twarzy oraz całego ciała zawierający srebro nanokoloidalne niechemiczne*

**NIE STOSOWAĆ U OSÓB UCZULONYCH NA METALE SZLACZETNE !**

*Działanie: Doskonale oczyszcza i matuje skórę twarzy. Ułatwia pielęgnację zmian skórnych takich jak wypryski, opryszczka, trądzik, podrażnienia czy zaczerwienienia. Ze względu na właściwości antybakteryjne niweluje przykry zapach oraz nadmierną potliwość. Może być stosowany także jako płyn po goleniu. Pozostawia przyjemne uczucie odświeżenia.*

*Sposób użycia: nanieść na suchą skórę twarzy lub wybrane miejsce na ciele i pozostawić do wchłonięcia.*

<b>Składniki / Ingredients:</b> Aqua, Silver (nano)	<b>Stężenie: 50 ppm</b> <b>Nr.serii: --/---/--</b>	<b>TESTOWANY DERMATOLOGICZNIE I APLIKACYJNIE</b>
<small>INCI Name - Aqua (Woda demineralizowana) CAS 7732-18-5 EC 231-791-2 INCI Name - Silver (Srebro) CAS 7440-22-4 EC 231-131-3</small>		<small><b>Producent/Producer:</b> GOLDEX ul. Mazurska 10 42-202 Częstochowa info@goldex.com.pl Made in Poland</small>



**PRZECHOWYWAĆ W CIEMNYM MIEJSCU !** **Najlepiej zużyć przed:**  **1 000 ml**

### INFORMACJA:

Treść i zawartość materiałów opakowaniowych są integralną częścią oceny bezpieczeństwa, jednakże do zapewnienia ich zgodności z przepisami prawa jest zobligowana osoba odpowiedzialna.

## 8. NARAŻENIE NA DZIAŁANIE PRODUKTU

### 8.1. Narażenie na działanie produktu kosmetycznego

Rodzaj produktu	Pozostający na skórze
Powierzchnia skóry	15 670 cm <sup>2</sup>
Ilość nanoszonego produktu	7,82 g
Częstotliwość stosowania	Dwa razy dziennie
<b>SED</b>	<b>123,20 mg/kg/dobę</b>
Drogi wtórnego narażenia	Możliwość podrażnienia błon śluzowych

### 8.2. Narażenie na działanie poszczególnych substancji

Nazwa INCI	SED	MoS
Silver	0,0185	Niemożliwy do wyliczenia

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

**MoS** = Margines bezpieczeństwa

Ze względu na obowiązujący w Unii Europejskiej od 2009 r. zakaz testowania na zwierzętach gotowych kosmetyków, składników kosmetyków oraz ich kombinacji wartość NOAEL jest nieznana, a zatem margines bezpieczeństwa nie może być wyliczony. Dotyczy to tych składników wyrobu, dla których MoS nie został wyliczony.

Dane literaturowe odnośnie zidentyfikowanych punktów końcowych (NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL, BMD, VSD) przedmiotu badań w posiadaniu Safety Assessora.



## 9. PROFIL TOKSYKOLOGICZNY SUROWCÓW

**Silver** – srebro (Ag) – metal z I grupy układu okresowego pierwiastków 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). 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. Wyniki badań przeprowadzone w grupie ochotników wykazały brak działania drażniącego i uczulającego. 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.

### UWAGA:

Właściwości fizykochemiczne poszczególnych surowców zawarte są w kartach charakterystyki oraz specyfikacjach surowców. Za ich zgodność ze stanem faktycznym zastosowanych surowców odpowiada producent.

### **9.1. Informacje na temat działań niepożądanych produktu kosmetycznego**

Brak danych od osoby odpowiedzialnej na temat działań niepożądanych. Do monitorowania tych działań zobowiązana jest osoba odpowiedzialna.

## 10. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUKTU

### 10.1. Przeprowadzone badania

Badania	Nr raportu, wynik badania
Badania mikrobiologiczne: Test konserwacji	182/14/Gold/TK, pozytywny
Badania dermatologiczne	B – (122b/03/2015), ujemny
Badania oświadczeń o produkcie (badania użytkowe/aplikacyjne)	B – 122C/03/2015, potwierdzone
Aplikacja/Aparatura	Atomizer
Badania skuteczności ochrony UV	Nie dotyczy

### 10.2. Osoby odpowiedzialne za produkt

#### Koordynator

Nazwisko	Nowicki Piotr
Adres	ul. Mazurska 10, 42-202 Częstochowa
Telefon	601-500-565
E-mail	info@goldex.com.pl

#### Osoba odpowiedzialna za produkcję

Nazwisko	Nowicki Piotr
Adres	ul. Mazurska 10, 42-202 Częstochowa
Telefon	601-500-565
E-mail	info@goldex.com.pl

#### Osoba odpowiedzialna za konfekcję wyrobu

Nazwisko	Nowicki Piotr
Adres	ul. Mazurska 10, 42-202 Częstochowa
Telefon	601-500-565
E-mail	info@goldex.com.pl

#### Osoba odpowiedzialna za kontrolę jakości

Nazwisko	Nowicki Piotr
Adres	ul. Mazurska 10, 42-202 Częstochowa
Telefon	601-500-565
E-mail	info@goldex.com.pl



# CZĘŚĆ B

## OCENA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

Wyrób	<b>SREBRO NANOKOLOIDALNE (H<sub>2</sub>O Ag) NIECHEMICZNE</b> <b>Płyn do codziennej higieny skóry twarzy oraz całego ciała zawierający</b> <b>Srebro nanokoloidalne niechemiczne</b>
Osoba odpowiedzialna	GOLDEX Nowicki Piotr ul. Mazurska 10 42-202 Częstochowa

### 1. WNIOSEK Z OCENY

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 30 listopada 2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009).

### 2. OSTRZEŻENIA ORAZ INSTRUKCJE STOSOWANIA UMIESZCZANE NA ETYKIECIE

Etykieta wyrobu nie budzi zastrzeżeń.

### 3. ROZUMOWANIE

Oceny toksykologicznej składników zawartych w produkcie dokonano na podstawie danych zgromadzonych w części A raportu oceny bezpieczeństwa oraz:

1. Kart charakterystyk poszczególnych substancji.
2. Specyfikacji poszczególnych substancji.
3. Bazy toksykologicznej CIR.
4. Baz danych GRASS.
5. Istniejących opinii SCCS.
6. Bazy CCRIS.
7. Bazy GENETOX.
8. Bazy DART.
9. Bazy HSDB.
10. Bazy CPDP.
11. Bazy IRIS.
12. Dostępnych publikacji naukowych.
13. Baza ECHA.

#### **Skład jakościowo-ilościowy produktu**

Zawarte w wyrobie substancje, w szczególności te, które wymienione są w aneksach I-VI, nie przekraczają dopuszczalnego stężenia oraz są zgodne z wymaganiami przewidzianymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z 30 listopada 2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009).

### **Właściwości fizykochemiczne surowców oraz wyrobu gotowego**

Właściwości fizykochemiczne poszczególnych składników nie budzą zastrzeżeń oraz nie wpływają ujemnie na bezpieczeństwo oraz profil toksykologiczny wyrobu gotowego. Nie stwierdza się niezgodności recepturowych.

### **Stabilność wyrobu gotowego**

Badań nie przeprowadzano ze względu na właściwości fizykochemiczne masy.

### **Jakość mikrobiologiczna surowców**

Specyfikacje mikrobiologiczne poszczególnych surowców znajdują się w posiadaniu producenta. Jednakże czystość gotowego produktu kosmetycznego wskazuje na brak zanieczyszczeń mikrobiologicznych.

### **Jakość mikrobiologiczna wyrobu gotowego oraz skuteczność układu konserwującego**

Przeprowadzone badanie mikrobiologiczne wskazuje na odpowiednią jakość wyrobu gotowego. Wyniki badań obciążeniowych potwierdzają skuteczność układu konserwującego.

### **Zanieczyszczenia, ilości śladowe, materiał, z którego wykonano opakowanie**

Zanieczyszczeń zagrażających zdrowiu człowieka nie stwierdzono.

Tworzywo, z którego wykonano opakowanie, nie wywiera negatywnego wpływu na bezpieczeństwo produktu. Wykonane testy nie wskazują na ewentualne migracje substancji zawartych w opakowaniu do produktu.

Opakowanie pozbawione jest zanieczyszczeń technicznych oraz mikrobiologicznych.

Oznakowanie produktu nie budzi zastrzeżeń.

### **Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie, narażenie na działanie poszczególnych substancji oraz gotowego produktu kosmetycznego**

Prezentacja oraz oznakowanie produktu wskazują jednoznacznie na sposób stosowania. Dlatego ryzyko zastosowania produktu niezgodnie z przeznaczeniem jest niewielkie. Wyliczone marginesy bezpieczeństwa dla poszczególnych substancji wynoszą powyżej wartości 100, a więc przyjmuje się, że substancje te są bezpieczne dla zdrowia człowieka. Pełnej oceny ryzyka związanego z działaniem pozostałych składników oraz gotowego wyrobu dokonano w oparciu o dostępne dane literaturowe, bazy danych toksykologicznych oraz naukowych, a także biorąc pod uwagę doświadczenie własne i posiadaną wiedzę. Produkt podlegający normalnemu oraz dającemu się racjonalnie przewidzieć zastosowaniu nie stwarza zagrożenia dla zdrowia człowieka.

### **Profil toksykologiczny substancji**

Profile toksykologiczne surowców nie budzą zastrzeżeń. Oceny bezpieczeństwa substancji lub mieszanin dokonywano na podstawie ciężarów cząsteczkowych, wartości LogPo/w oraz długiej historii bezpiecznego stosowania w przemyśle kosmetycznym i spożywczym.

Przy ocenie poszczególnych składników brano pod uwagę następujące kryteria: ostrą toksycność poprzez istotne drogi narażenia, działanie drażniące i żrące na skórę, błony śluzowe oraz oczy, uczulenie skórne, wchłanianie przez skórę, toksyczność dawki powtórzonej, mutagenność, działanie rakotwórcze i szkodliwy wpływ na rozrodczość, a także toksykokinetykę oraz fototoksyczność.

### **Przeprowadzone testy**

Badania dermatologiczne – testy platkowe – które przeprowadzone zostały z udziałem odpowiednio dobranych ochotników i pod kontrolą lekarzy dermatologów, zgodnie z Deklaracją Helsińską z późniejszymi uzupełnieniami, przepisami UE, Rzeczypospolitej Polskiej oraz wytycznymi Cosmetics Europe, wskazują na brak działania drażniącego oraz alergizującego wyrobu gotowego.

### UWAGA:

Każda zmiana składu chemicznego, zakresu i sposobu użytkowania lub nazwy handlowej wyrobu powinna być ponownie rozpatrzona przez osobę oceniającą bezpieczeństwo wyrobu.

Ocena bezpieczeństwa nie jest miarodajna w przypadku osób uczulonych na którykolwiek ze składników ocenianego wyrobu.



## 4. ZATWIERDZENIE CZĘŚCI B ORAZ KWALIFIKACJE EKSPERTA

### 4.1. Zatwierdzenie części B

Produkt **SREBRO NANOKOLOIDALNE (H<sub>2</sub>O Ag) NIECHEMICZNE Płyn do codziennej higieny skóry twarzy oraz całego ciała zawierający Srebro nanokoloidalne niechemiczne** uznaje się za bezpieczny dla zdrowia ludzi w normalnych i dających się racjonalnie przewidzieć warunkach stosowania.

### 4.2. Kwalifikacje eksperta

Imię i nazwisko Safety Assessora:

**Piotr Koziej**

Kwalifikacje Safety Assessora:

doktor nauk farmaceutycznych

Safety Assessment of Cosmetics in the EU, Vrije Universiteit Brussels Certyfikat iPAVUB Brussels 2003, Safety Assessment of the Cosmetics in the EU, Brussels 2009, Intensive Course in Dermato-Cosmetic Sciences, Bruksela, Belgia, 2004, 2005, 2007, 2008, 2009. Członek: Safety Assessor European Responsible Person Association, grup roboczych Polskiego Związku Przemysłu Kosmetycznego

Adres:

Dr Koziej spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.  
ul. Rumiana 1  
02-956 Warszawa

01.07.2015 r.

Podpis



1. Sprawozdanie z badań bez zgody laboratorium nie może być powielane inaczej, jak tylko w całości. Inna forma kopiowania wymaga pisemnej zgody Wykonawcy.
2. Wyniki odnoszą się wyłącznie do wyrobu o składzie recepturalnym podanym przez Zleceniodawcę.