S.A. 983/2013

KOSMEETIKATOOTE OHUTUSHINNANG

Nimetatud toode, mille keemiline koostis, otstarve ja kasutusjuhend on deklareeritud selle tootja poolt, ei ole ohtlik inimeste tervisele ja on valmistatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 2009. a 30. novembri määrusele nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta (Ametlik väljaannne UE L 342 kuupäevaga 22.12.2009, lk 59), kehtiv alates 11. juulist 2013.

Toode: KOLLOIDHÕBE ARGENTUM

Tootja: Alter Medica Jan Szupina

Spokojna tn 11

34-300 Żywiec

Ohutuse hindaja saab hinnata olemasolevate teadmiste põhjal, et toode ei põhjusta tavalistes või põhjendatult eeldatavates kasutustingimistes kahju inimeste tervisele.

Märkused:

1. Igasuguse muudatuse puhul toote keemilises koostises, kasutusotstarbes ja -viisis või kaubanduslikus nimetuses tuleb toote ohutust uuesti hinnata.

2. Ohutushinnang ei ole asjakohane isikute suhtes, kes on allergilised hindamisaluse toote mistahes koostisosa suhtes.

Allkiri

Katarzyna Kornata Kuupäev 20.07.2013

/*tempel*/

KVANTITATIIVNE JA KVALITATIIVNE KOOSTIS

Toode: KOLLOIDHÕBE ARGENTUM

Tootja: Alter Medica Jan Szupina

Spokojna tn 11

34-300 Żywiec

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | kabanduslik nimetus | INCI nimetus | CAS | Tarnija | Tooraine ülesanne | % |
| 1. | kolloidhõbe | Colloidal Silver | 7440-22-4 | / | antibakteriaalne |  |

TEHNOLOOGILISE PROTSESSI LÜHIKIRJELDUS

Kolloidhõbeda tootmine toimub vastavalt ettenähtud tehnoloogilisele protsessile pimendatud ruumis. Plastikust küvettidesse valatakse puhastatud vett, igaühesse 10 liitrit. Seadmega, kolloidhõbeda generaatoriga on ühendatud kaks hõbeelektroodi, mis sukeldatakse vette. Algab 8 tundi kestev ionisatsiooniprotsess. Ioonide taset vees mõõdetakse spetsiaalse mõõteriistaga – firma TBS Meter eletrolüüsiseadmega. Tootmisprotsessis tuleb saavutada kontsentratsioonitase 37 ppm. Protsessi lõppedes valatakse lahus oranžidesse pudelitesse, pakendatakse kartongkarpidesse ja on valmis turustamiseks.

TOORAINE KIRJELDUS

Toode: KOLLOIDHÕBE ARGENTUM

Tootja: Alter Medica Jan Szupina

Spokojna tn 11

34-300 Żywiec

**Silver - Hõbe (Ag)** on perioodilisussüsteemi I rühma metall. Kuulub väärismetallide hulka. Suurima soojus- ja elektrijuhtivusega metall. Looduses esineb seda ka ühenditena, nagu hõbesulfiid, hõbebromiid (AgBr), hõbekloriid (AgCl). Hõbe on paljude metallisulamite komponendiks. Füüsikaliste ja keemiliste omaduste tõttu kasutatakse hõbedat, selle sulameid ja ühendeid palju tööstuses, elektroonikas ja fotograafias. Hõbeda antibakteriaalne toime on teada juba ammusest ajast. Hõbeda antibakteriaalseid omadusi saab ära kasutada ka kosmeetilistel eesmärkidel. Uurimistulemused näitavad, et kolloidhõbeda lisamine kontsentratsioonis 0,5 ppm pärsib mikroobide kasvu (*Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia* *coli, Staphylococcus aureus, Candida albicans*) juba 15 minuti pärast. Läbiviidud dermatoloogilised katsed näitasid ärritava ja sensibiliseeriva toime puudumist katsealuste grupis. Hõbeda toksikoloogiline profiil on sobiv kosmeetikatoote komponendile. Surmav kogus hiirele suukaudselt antuna on 10 g/kg; surmav kogus meriseale suukaudselt antuna üle 5g/kg.

# SED = 0,0003

MÄRKUSED:

Koostises ei leitud mittevastavusi.

Tootja poolt soovitatud viisil kasutades ei ole toksiline.

SED = süsteemse ekspositsiooni annus väljendatuna mg/kg/päevas

MoS = ohutusvaru

ADI = maksimaalne tarbitav kogus

KOSMEETIKATOOTE OHUTUSHINNANG

PÕHJENDUS

Toode: KOLLOIDHÕBE ARGENTUM

Tootja: Alter Medica Jan Szupina

Spokojna tn 11

34-300 Żywiec

Toote komponentide toksikoloogilise hinnangu alused:

1. Üksikute ainete omaduste kaardid

2. Toksikoloogia andmebaas CIR

3. Andmebaas GRASS

4. Tarbijaohutuse komitee arvamus

5. Andmebaasid CCRIS

6. Andmebaasid GENETOX

7. Andmebaasid DART

8. Andmebaasid HSDB

9. Andmebaasid CPDP

10. Andmebaasid IRIS

Toorainete profiili kohta olemasolevate andmete põhjal ei ole põhjust piiranguteks.

Vastavalt tootja deklaratsioonile on pakend stabiilne temperatuuril –10ºC kuni +60 ºC, kui ei esine muid mõjutusi. Pakendi materjal ei avalda toote ohutusele negatiivset mõju. Toootjalt saadud andmete põhjal ei esine tootel soovimatuid kõrvalreaktsioone pakendiga.

Allkiri

Katarzyna Kornata Kuupäev 20.07.2013

# TOOTEINFO

Toote nimetus või kood: Kolloidhõbe Argentum

Välimus, värvus, lõhn: Tootele iseloomulik, ühtlane, värvitu, läbipaistev vedelik, lõhnatu

pH väärtus, viskoossus jm pH 8,2

Mõjususkatse: ei kohaldata

Läbiviidud katsed: Dermatoloogilised uuringud, kasutusuuringud, uuringud meditsiiniseadmega

Sihtrühm: Rasuse või seganaha puhul, millel on nähtavad nahamuutused: vistrikud, laienenud rasunäärmed

Toote kasutuskoht: Näonahk

Mikrobioloogiline kontroll: Kontrollitakse iga tootepartiid

Naha pind: 565 cm²

Pealekantud toote kogus: 1,54 g

Kasutamistihedus: Kaks korda päevas

SED 24,14 mg/kg/päevas

Teisene kokkupuuteviis: Võimalik silmade ärritus

Soovimatud nähud toote kasutamisel: jälgitud

(kaebused)

Pakendi andmed:

Tootja: Beatson Clark

Pakendi tüüp: Tumedast klaasist pudel, pakitud eraldi kartongkarpi

Mikrobioloogiline puhtus: Vastavalt WTO kehtivatele nõuetele

Stabiilsus: Stabiilne pakend temperatuurivahemikus –10 ºC kuni +60ºC

Võimalikud koostoimed: Vastavalt tootja deklaratsioonile koostoimeid ei esine