

# **Termékinformációs dokumentáció**

**Prime Source sampon és tusfürdő B5 provitaminnal  
elnevezésű kozmetikai termékre**

**Gyártó:**  
**Best Chemical Kft**  
**7461 Orci, Rákóczi út 7.**  
**Telefon: 06 82 410-107**  
**Fax: 06 82 410-107**  
**e-mail: [info@pandatechnology.hu](mailto:info@pandatechnology.hu)**  
**[www.pandatechnology.hu](http://www.pandatechnology.hu)**

**Forgalmazza/felelős személy: BUNZL Magyarország Kft**  
**2051 Biatorbágy, Vendel Park – Erdőalja utca 3.**  
**Tel.: 06 1 464 51 00**  
**Fax: 06 1 464 51 99**  
**[www.bunzl.hu](http://www.bunzl.hu)**

**A kozmetikai termék leírása**

Terméknév:

Prime Source sampon és tusfürdő B5 provitaminnal

CPNP referencia-azonosító: 1567226

Gyártó/forgalmazó/felelős személy:

Best Chemical Kft

7461 Orci, Rákóczi út 7.

Telefon: 06 82 410-107

Fax: 06 82 410 107

e-mail: info@pandatechnology.hu

www.pandatechnology.hu

Kiszerezés: 5 l-es PE kanna, 1 literes PET flakon, 0,5 l-es PET flakon,

A termékek típusa: Bőrápoló termékek &gt; Bőrtisztító termékek &gt; Fürdő/tusoló termékek

A gyártó által megadott adatok alapján összeállította:	Felülvizsgálta
Juhász Sándor László Metric Kft 2921 Komárom, Szabadság u. 6. Tel.: (06 34) 540-928 E-mail: juhasz.laszlo@metric.hu Dátum: 2011. 07. 21.	Juhász Sándor László Mertcontrol Metric Kft 2921 Komárom, Szabadság u. 6. Tel.: 06 34 540-928 E-mail: ljuhasz@metric.hu Dátum: 2014. 12. 15.

Felülvizsgálat:		
Változtatás tárgya	Dátum	Változat-szám
A 2013/674/EU végrehajtási határozatnak való megfeleltetés.	2014. 12. 15.	2

A kozmetikai gyártási tevékenység a járási népegészségügyi intézetnek megtörtént.

Iktatószám: 2516-3/2008, Nyilvántartási szám: 1/2008

A gyártás minőségbiztosítási rendszere: MSZ EN ISO 22716:2007 Kozmetikumok. Helyes gyártási gyakorlat. Útmutató a helyes gyártási gyakorlathoz.

## Biztonsági jelentés

### A rész

#### 1, Termékösszetétel

1. Víz	100 %-ra
2. Citromsav monohidrát (élelmiszeripari)	0,042 %
3. Na-lauriléterszulfát 70 %-os	7,0 %
4. Kókuszszírsav amidopropil betain 40 % a. a.	2,0 %
5. D-pantenol 75 % W	0,25 %
6. Kókuszszírsav dietanolamid	0,45 %
7. Akypo foam RL 40	0,4 %
8. Lytron 180AV	0,5 %
9. Konzerválószer	0,05 %
10. Illatanyag: Move It 464834	0,25 %
11. Vákuumsó	~5,0 %

#### Alapanyagok:

##### Citromsav monohidrát

INCI: Citric Acid	CAS: 5949-29-1; EU: 201-069-1
Hatóanyag-tartalom: min. 99,5 % (citromsav monohidrátra)	Összegképlet: $C_6H_8O_7 \times H_2O$
Forgalmazó: Donauchem Kft, Jäklekémia Hungária Kft, Brenntag Kft	Szennyeződések: -
Rendeltetés: pH beállítás	Minőség: élelmiszeripari

##### Na-lauriléter szulfát 70 %-os

INCI: Sodium Laureth Sulfate	CAS: 68891-38-3; EU: 500-234-8
Hatóanyag-tartalom: kb. 70 % hatóanyag	Összegképlet: $CH_3(CH_2)_{10}CH_2(OCH_2CH_2)_nOSO_3Na$
Forgalmazó: Biesterfeld Magyarország Kft, Prochema Magyarország Kft, Trichem Kft	Szennyeződések: -
Kereskedelmi név: Emal 270 D, Steol CS 270 CIT	Gyártó: KAO Chemicals; Stepan Deutschland
Rendeltetés: tisztítás	Minőség: kozmetikai

##### Kókuszszírsav amidopropil betain (40 % aktívanyag)

INCI: Cocamidopropyl Betaine	CAS: 61789-40-0; EU: 263-058-8
Hatóanyag-tartalom: kb. 40 %	Összegképlet: $C_{19}H_{38}N_2O_3$
Forgalmazó: Trichem Kft, Biesterfeld Kft	Szennyeződések: -
Kereskedelmi név: EUROQUAT HC47 VG, Betadet HR 50	Gyártó: EOC Surfactants NV, KAO Chemicals
Rendeltetés: tisztítás, bőrvisszazsírozás.	Minőség: kozmetikai

D-pantenol 75 %-os

INCI: Panthenol	CAS: 81-13-0; EU: 201-327-3
Hatóanyag-tartalom: 75 %	Összegképlet: C <sub>9</sub> H <sub>19</sub> NO <sub>4</sub>
Forgalmazó: Biesterfeld Kft	Szennyeződések: -
Kereskedelmi név: D-pantenol 75 % W	Gyártó: -
Rendeleterítés: tisztítás, provitamin, bőrregeneráló.	Minőség: kozmetikai, gyógyszeripari

Kókuszszírsav dietanolamid

INCI: Cocamide DEA	EU: 931-329-6
Hatóanyag-tartalom: < 80 %	Összegképlet: -
Forgalmazó: Chemiplast Kft	Szennyeződések: -
Kereskedelmi név: Amide KDO	Gyártó: Mosselmann S.A. Belgium
Rendeleterítés: tisztítás, bőrvisszazsírzás	Minőség: kozmetikai

Akypo foam RL 40

INCI: Sodium laureth-5 carboxylate	CAS: 33939-64-9
Hatóanyag-tartalom: kb. 60 %	Összegképlet: -
Forgalmazó: Biesterfeld Kft	Szennyeződések: -
Kereskedelmi név: Akypo foam RL 40	Gyártó: Kao Chemicals GmbH
Rendeleterítés: tisztítás, bőrvisszazsírzás	Minőség: kozmetikai

Lytron 180AV

INCI: Styrene/acrylates copolimer	CAS: 9010-92-8; EU: -
Tisztaság: max. 40 % hatóanyag	Összegképlet: -
Stabilizáló: Sodium lauryl sulphate	
Forgalmazó: Biesterfeld Kft.	Szennyeződések: -
Kereskedelmi név: Lytron 180AV	Gyártó: OMNOVA Solutions Inc. Performance Chemicals
Rendeleterítés: opálosítás	Minőség: kozmetikai

Konzerválószer

INCI: Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone,	CAS: 55965-84-9; EU: 611-341-5
Hatóanyag-tartalom: 1,5 % (5-klór-2-metilizotiazol-3(2H)-on és 2-metilizotiazol-3-(2H)-on keveréke (CIT/MIT elegy))	Összegképlet: C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> CINOS + C <sub>4</sub> H <sub>5</sub> NOS
Oldószer: víz.	
Forgalmazó: Biesterfeld Kft	Szennyeződések: -
Kereskedelmi név: Salicat MM	Gyártó: SALICYLATES & CHEMICALS PVT. LTD, India
Rendeleterítés: konzerválószer	Minőség: kozmetikai

Illatanyag: Dulchinor 49393118

INCI: Parfum	CAS: nem értelmezhető; EU: nem értelmezhető
Tisztaság: nem értelmezhető, keverék	Összegképlet: nem értelmezhető
Gyártó/Szállító: drom fragrances GmbH & Co. KG	Szennyeződések: -
Kereskedelmi név: Dulchinor 49393118	Minőség: kozmetikai
Rendeltetés: illatosítás	

Étkezési só

INCI: Sodium Chloride	CAS: 7647-14-5; EU: 231-598-3
Tisztaság: > 99 %	Összegképlet: NaCl
Forgalmazó: Südsalz GmbH Salzgrund 67, 74076 Heilbronn	Szennyeződések: -
Kereskedelmi név: Étkezési só	Gyártó: Südsalz GmbH Salzgrund 67, 74076 Heilbronn
Rendeltetés: viszkozitás-növelés	Minőség: élelmiszeripari

**2, A termék fizikai-kémiai jellemzői és stabilitása**

Paraméter	Követelmény	Mérési/értékelési módszer
Fizikai állapot	viszkózus folyadék	érzékszervi, etalon szerint
Szín	fehér, gyöngyházfényes	érzékszervi, etalon szerint
Illat	Az etalonnal megegyező jellegű, hasonló intenzitású	érzékszervi, etalon szerint
pH	5,5 ± 0,3	Radelkis pH-mérő
Viszkozitás:	Kifolyási idő: 330-510 sec	Házi módszer: választótölcsér, 200 ml termék kifolyási ideje
Olvadáspont:	nem mért	-
Forráspont	nem mért	-
Lobbanáspont	nem értelmezhető	-
Sűrűség 20°C-on	nem mért	-
Oldékonyság	vízzel elegyedik	-
Gőznyomás	nem mért	-

**3, Mikrobiológiai minőség:**

Mikrobiológiai vizsgálatokat az alapanyagra és a késztermékekre egyaránt hathavonta végzünk. A mintavételek időpontját késztermékek esetén úgy választjuk ki, hogy lehetőség legyen minden félévben minden kiserelősorról mintát venni.

A mikrobiológiai vizsgálatokat a Wessling Kft végzi.

A vizsgálatokon az összesírászámra vonatkozó elvárás a teljes csíramenteség.

Amennyiben a vizsgálat fertőzést állapít meg, úgy további vizsgálatok szükségesek. Ebben az esetben a vizsgálatokhoz alkalmazott szabványok követelményei az irányadók:

Összecsíraszám MSZ EN ISO 21149:2009 szerint:

< 103 CFU/ml

< 102 CFU/ml (3 év alatti baba-, szemkörnyéki- és nyálkahártyával érintkező készítmények)

Penészgombaszám MSZ EN ISO 16212:2012 szerint:

< 102 CFU/ml

Staphylococcus aureus, Pseudomonas species, Candida albicans az MSZ EN ISO 22718:2009, MSZ EN ISO 22717:2009 és az MSZ EN ISO 1416:2009 szerint:

0 CFU/ml (negatív)

#### **4, Szennyeződések, nyomok, tájékoztatás a csomagolóanyagról**

A felhasznált nyersanyagok régóta alkalmazottak kozmetikai alapanyagok. A felhasznált alapanyagok mennyisége megfelel a kozmetikai rendelet előírásainak.

A Na-lauriléter szulfáttal (LES) kis mennyiségű tiltott anyag, a dioxán (CAS: 123-91-1; EU: 204-661-8) kerül a termékbe. A LES gyártásakor a dioxán keletkezése elkerülhetetlen, az alapanyagokban 50 ppm alatti mennyiség található belőle, ez irodalmi adatok szerint minimális kockázatot jelent a felhasználó részére.

A termékbiztonságot érintő más szennyeződésről jelenleg nincs információnk.

A csomagolóanyagok régóta alkalmazottak kozmetikai és háztartás-vegyipari termékek kiszerezésére. Kioldódásra, vagy a kozmetikum és a csomagolóanyag közötti interakcióra vonatkozóan nincs tapasztalat.

A csomagolóanyagok anyaga:

5 l: PE kanna, PE kupak

1 l: PET flakon, PP kupak

500 ml: PET flakon, PP pumpa.

#### **5, Rendeltetészerű és ésszerűen előrelátható használat**

A termék rendeltetése: bőrtisztító.

A használat gyakorisága: 1-2 alkalom/nap tusfürdőként, 1 alkalom/nap samponként

A termék ésszerűen előrelátható használata: folyékony szappanként történő használat.

#### **6, A kozmetikai termék expozíciója**

A felhasznált adatok és forrásaik:

Az érintett testfelület nagysága és a napi alkalmazás gyakorisága:

Tusfürdőként: 17 500 cm<sup>2</sup>, 1,43 alkalom/nap.

Samponként: 1440 cm<sup>2</sup>, 1 alkalom/nap

Rijks Instituut voor Volksgezondheid & Milieu (Bremmer et. al. 2005)

A becsült napi kitétség szintje

Tusfürdőként: 13 g termék/alkalom, 18,67 g termék/nap

Samponként: 10,46 g termék/alkalom, 10,46 g termék/nap

(COLIPA adatok (SCCNFP/0321/02; Hall et. al. 2007, 2011))

a, A termék típusa: leöblítendő

b, Az alkalmazás helye: tusfürdőként a teljes bőrfelület, samponként a hajas fejbőr.

c, A használat időtartama tusfürdőként és samponként egyaránt 2-5 perc

d, A expozíció rendeltetésszerű és ésszerűen előrelátható módjai:

tusfürdőként a teljes bőrfelülettel, samponként a hajjal és a hajas fejbőrrel érintkezik a termék, tömény, illetve vízzel hígított formában, majd 2-5 perc után leöblítésre kerül. Samponként történő felhasználás során a termék érintkezik a fej más bőrfelületeivel, valamint a nyak és a kéz bőrfelületével.

e, Lakossági célcsoport: teljes lakosság, elsősorban felnőtt lakosság.

f, A részecskeméret által az expozícióra kifejtett hatás: nincs ismert.

## 7, Az anyagokra vonatkozó expozíció

Tusfürdő: (13 g/alkalom)

Citromsav monohidrát:	0,00546 g
Nátrium lauriléter szulfát:	0,637 g
Kókuszszírsav amidopropil betain:	0,104 g
Panthenol:	0,0244 g
Kókuszszírsav-DEA:	max. 0,0585 g
Sodium laureth-5 carboxylate:	0,03121 g
Styrene/acrylates copolimer	0,026 g
CIT/MIT elegy:	0,000098 g
Illatanyag:	0,0325 g
Vákuumsó:	0,65 g

Sampon: (10,46 g/alkalom)

Citromsav monohidrát:	0,00439 g
Nátrium lauriléter szulfát:	0,51255 g
Kókuszszírsav amidopropil betain:	0,08368 g
Panthenol:	0,01961 g
Kókuszszírsav-DEA:	max. 0,04707 g
Sodium laureth-5 carboxylate:	0,02510 g
Styrene/acrylates copolimer	0,02092 g
CIT/MIT elegy:	0,000078 g
Illatanyag:	0,02615 g
Vákuumsó:	0,52301 g

**8, Az anyagok toxikológiai profilja**

Kiindulási adatok:

A terméket felnőttek használják (testtömeg: 60 kg)

Mindkét felhasználás esetén lemosható termék: (retention factor = 0,01)

A használat átlagos gyakorisága: tusfürdőként 1,43 alkalom/nap, samponként 1 alkalom/nap

Becsült napi felhasználás: tusfürdőként 18,67 g, samponként 10,46 g

A felszívódás mértéke a bőrön (Dap): 100 %

A SED és az MoS érték számításakor a nagyobb napi felhasználást jelentő, **tusfürdőkénti** alkalmazást vettük figyelembe.

Alapanyag	Toxikológiai profil/NOAEL	SED érték	MoS érték
Citromsav monohidrát Koncentráció: 0,042 %	Súlyos szemirritációt okoz (H319, R 36) LD50 (orális, patkány) 6730 mg/kg NOAEL: 1200 mg/kg/nap Forrás: HERA, (Citric Acid and Salts April 2005)	0,000778	1 542 416
Nátrium lauriléter szulfát (LES) Koncentráció: 4,9 %	Bőrirritáló hatású (H315, R 38) Súlyos szemkárosodást okoz (H318, R 41) LD50 (orális, patkány): > 2000 mg/kg LD50 (dermális, patkány): > 2000 mg/kg NOAEL (orális, patkány): > 225 mg/kg; Forrás: Spolapon AES 242/70 biztonsági adatlap	0,1115	2018
Kókuszszírsav amidopropil betain Koncentráció: 0,8 %	Súlyos szemkárosodást okoz (H318, R 41) NOAEL: 100 mg/kg/nap (patkány) Forrás: Human and Environmental Risk Assessment on ingredients of Household Cleaning Products.	0,007464	13398
Panthenol Koncentráció: 0,1875 %	Nincs veszélyességi besorolás. LD50 Orális: > 10 000 mg/kg	Élelmiszeripari adalék (vitamin). Élelmiszerrel a szervezetbe kerülő mennyisége nagyságrendekkel nagyobb lehet, mint a kozmetikai alkalmazásnál, ezért nem jelent veszélyt a felhasználóra.	
Kókuszszírsav dietanolamid Koncentráció: max. 0,45 %	Bőrirritáló hatású (H315, R 38) Súlyos szemkárosodást okoz (H318, R 41) LD50 (orális, patkány): > 2000 mg/kg NOAEL: >750 mg/kg/nap (ESIS, IUCLID adat)	0,007775	96463



Alapanyag	Toxikológiai profil/NOAEL	SED érték	MoS érték
Akypo foam RL 40 Sodium laureth-5 carboxylate: 0,24 %	Bőrirritáló hatású (H315, R 38) Súlyos szemkárosodást okoz (H318, R 41) LD50 (orális): > 2000 mg/kg NOAEL: nincs adat		
Laureth-10 Koncentráció: 0,2 %	NOAEL: 50 mg/kg/nap Forrás: HERA, Alcohol Ethoxylates, 2009. 09.	0,001665	30 030
Salicat MM CIT-MIT elegy: 0,00075 %	Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz (H314, R 34) Allergiás bőrreakciót válthat ki (H317, R 43) LD50 (orális, patkány): 4487 mg/kg LD50 (dermális, patkány): > 5000 mg/kg NOAEL: 2,8 mg/kg/nap Forrás: (THOR adat: igazolás, Microcare IT NOAEL értéke)	0,0000233	120 172
Move It 464834 koncentráció: 0,25 %	Allergiás reakciót válthat ki (H317, R 43) NOAEL: nincs adat.		
Étkezési só koncentráció: 5,0 %	Nincs veszélyességi besorolás. LD50 (orális, patkány): 3 000 mg/kg LD50 (dermális, nyúl): > 10 000 mg/kg NOAEL: nem áll rendelkezésre adat. NOEL: 56 400 mg/kg/nap (orális) Forrás: epa.gov. 3.3 human health and ecological hazards summary	Élelmiszeripari adalék. Élelmiszerrel a szervezetbe kerülő mennyisége nagyságrendekkel nagyobb lehet, mint a kozmetikai alkalmazásnál, ezért nem jelent veszélyt a felhasználóra.	

Az illatanyag az allergén lapja alapján 17 féle allergén összetevőt tartalmaz, de mennyiségük nem éri el a feltüntetési határértéket

Az Akypo foam RL 40 hatóanyagára nincs NOAEL érték, külön megítélés szükséges.

## 9, Nemkívánatos hatások és súlyos nemkívánatos hatások

Az adott termékekkel, illetve hasonló összetételű kozmetikai termékekkel kapcsolatban fogyasztói panasz eddig nem fordult elő. Túlérzékeny személyeknél a konzerválószer allergiás reakciót válthat ki. Szembe jutva a termék átmeneti, enyhe irritációt okozhat. Bőrirritáció az összetevők alapján nem valószínű.

Az összetevők toxikológiai adatai alapján súlyos nemkívánatos hatás gyakorlatilag csak nem rendeltetésszerű használat esetén lehetséges: lenyelés esetén fulladásveszély léphet fel.

A nátrium-lauriléterszulfát szennyeződése, a dioxán (CAS: 123-91-1) rákkeltő hatása, előfordulása az alapanyagban a jelenlegi előállítási technológia mellett elkerülhetetlen, az ebből adódó veszély a koncentrációjából adódóan (< 30 ppm az alapanyagban) minimális.

A fogyasztói panaszokat minden esetben írásban kívánjuk rögzíteni, egységes kezelésére űrlapot készítettünk, amelynek kitöltésére a cég ügyvezetője vagy más, szakképzett dolgozó jogosult. Súlyos nemkívánatos hatás esetén az OÉTI részére bejelentést teszünk a megadott űrlapon. Minden bejelentést kivizsgálunk, szükség esetén egészségügyi dolgozó bevonásával, és a fogyasztót a vizsgálat eredményéről tájékoztatjuk.

#### **10, Tájékoztatás a kozmetikai termékről.**

A termékkel kapcsolatban nem áll rendelkezésre teszteredmény, mérési adat. Hasonló összetételű termékeket az A. I. S. E. tesztelt, és az eredmények alapján a termékek valószínűsíthetően nem okoznak súlyos nemkívánatos hatásokat.

A Best Chemical Kft-nél a gyártás megkezdése óta súlyos nemkívánatos hatásról a felhasználók részéről bejelentés nem érkezett, a termékekkel dolgozók sem tapasztaltak nemkívánatos hatásokat.

**B. rész.****A kozmetikai termék biztonsági értékelése**

## 1, Értékelési következtetések.

A termék a rendeltetésszerű vagy ésszerűen előrelátható körülmények mellett történő használat során az emberi egészség szempontjából biztonságos.

Szembe jutva a termék átmeneti, enyhe irritációt okozhat. Az illatanyag alacsony allergén-tartalma miatt kis valószínűséggel előfordulhat allergiás reakció.

A termék összetétele megfelel az 1223/2009/EK rendelet előírásainak. A rendelet az 55965-84-9 CAS- számú CIT/MIT eleyre vonatkozóan tartalmaz korlátozást, az alkalmazott alapanyag esetében ez a határérték 0,1 %. A gyártó 0,05 %-ot használ, így az előírásoknak megfelel. A dioxán jelenléte a termékben a nátrium-lauriléter szulfát (SLES) alkalmazása miatt elkerülhetetlen, az ebből adódó kockázat elfogadható mértékű. Más korlátozás alá eső, vagy tiltott anyagot a termék nem tartalmaz.

Az Akypo foam RL 40 NOAEL értékére sem gyártói, sem irodalmi adat nem áll rendelkezésre. Az alapanyag LD50 értéke, valamint molekulaszervezete hasonló, mint a fő hatóanyagként használt SLES-é. A felhasznált hatóanyag mennyisége töredéke a SLES-nek (0,24 %, ill. 5,1 %). Jelenleg nem állnak rendelkezésre olyan irodalmi adatok, ami miatt az Akypo foam RL 40 kozmetikai felhasználását korlátozni kellene.

A fentiek alapján az Akypo foam RL 40 adott koncentrációban történő felhasználása nem jelent veszélyt a felhasználóra. NOAEL-érték rendelkezésre állása esetén új értékelés szükséges.

A többi összetevőről elegendő és releváns toxikológiai adat, veszélyességi információ áll rendelkezésre. A számított biztonsági határok (MoS) alapján a termék biztonságosnak mondható.

Az összetevők között veszélyes kölcsönhatás nem lehetséges.

A gyártási folyamat a higiéniai előírások betartása mellett biztonságos.

## 2, A címkén szereplő figyelmeztetések, használati utasítások

A termékcímke a biztonságos használatra vonatkozó tájékoztatót tartalmaz.

A termékre nem vonatkoznak a rendeletben kötelezően előírt feliratok (1223/2009/EK rendelet 19. cikk (1) bekezdés d) pont).

Rendeltetésszerű és nem rendeltetésszerű használatból, illetve tárolásból adódó lehetséges veszélyekre vonatkozó óvintézkedéseket tartalmaz. A címke nem tartalmaz megtévesztő szöveget.

## 3, Indoklás

Az MoS értékek alapján a termék nem veszélyes az emberi egészségre.

Rendeltetésszerű használat esetén allergiás bőrreakció, illetve szemirritáció előfordulhat.

Hasonló összetételű termékeket a Best Chemical Kft évek óta gyárt, a csomagolóanyaggal kapcsolatban negatív tapasztalat (pl. kioldódás) nem fordult elő.

A végtermék fizikai/kémiai/mikrobiológiai jellemzői alapján nem veszélyes az emberi egészségre.

A higiéniai előírások betartása és a termék alapanyagainak mikrobiológiai ellenőrzése biztosíthatja a mikrobiológiai biztonságot.

A Best Chemical Kft-nél a kozmetikai termékek gyártását az MSZ EN ISO 22716:2007 szabvány iránymutatásai alapján végzik.

4, Az ellenőrző személy képzettsége, és a B-részre vonatkozó jóváhagyás.

A biztonsági ellenőr neve és címe:

Juhász S. László  
2900 Komárom  
Kelemen L. u. 12.

A biztonsági ellenőr végzettségének igazolása: mellékelve

2014. 12. 15.

## A gyártási folyamat leírása

A Best Chemical Kft-nél a kozmetikai termékek gyártása más termékektől időben elkülönítetten történik. Minden gyártás előtt a keverőtartályt, adagolóedényeket, az alkalmazandó szivattyút és töltőgépet ki kell mosni és fertőtleníteni. A gyártást a jóváhagyott összetétel és technológia alapján kizárólag szakképzett dolgozó végezheti.

A gyártás megkezdésekor a gyártó személynek a következőket kell ellenőrizni:

- a szükséges dokumentációk megléte
- az összes alapanyag rendelkezésre áll-e és felszabadított-e.
- a szükséges berendezések működőképeseek és tiszták-e.
- a gyártási terület tiszta-e.

A gyártási dokumentációnak tartalmaznia kell:

- a termék mennyiségét, összetételét
- a szükséges berendezéseket
- gyártási technológiát
- a gyártási tételszámot

A kozmetikai termékek gyártásához vezetékes ivóvizet használunk, amelyet egy 20 majd egy 5 mikronos szűrőn vezetünk keresztül.

A gyártás 1000 l-es keverőtartályban történik. Az éterszulfátot 14 %-os, a citromsavat 20 %-os, a nátrium-kloridot 25 %-os oldatban készítjük elő. Az így felhasznált vizet a teljes gyártáshoz szükségesből levonjuk.

Elsőként a vizet mérjük be a keverőberendezésbe. A keverés beindítása után bemérjük a konzerválószeret, majd a többi alapanyagot a sóoldat kivételével, tetszőleges sorrendben. A gyártás végén a sóoldattal történik a viszkozitás beállítása. A pH és a viszkozitás ellenőrzése után a termék töltőtartályba kerül. A kiszerezés 0,5 l-es, 1 l-es flakonba és 5 l-es kannákba történik. Minden gyártásból kiszerezés előtt mintát veszünk és azt 5 évig megőrizzük.

A gyártás folyamatát gyártási naplóban rögzítjük, mely gyártási tételenként a következő adatokat tartalmazza:

Termék megnevezése, azonosítási száma, gyártás ideje, gyártandó mennyiség, a termék összetétele (%-os és kg), minőségi jellemzői, a gyártást végző és ellenőrző személy aláírása.

A gyártási tételszámot a termék egyértelmű azonosítása érdekében a keverőberendezésen, majd az ömlesztett termék átfejtése után a töltőtartályon fel kell tüntetni.

Az ömlesztett terméket fagymentes, közvetlen napsütéstől védett helyen tároljuk a kiszerezésig. Maximális tárolási ideje 5 nap. Ennek letelte után a termék paramétereit újra ellenőrizni kell.

A késztermék tárolása száraz, fagymentes, közvetlen napsütéstől védett helyen történik.

A Best Chemical Kft-nél a kozmetikai termékek gyártását az MSZ EN ISO 22716:2007 szabvány iránymutatásai alapján végzik. A szabvány dokumentációjában részletezzük a gyártási technológiát, a végtermék kezelésére vonatkozó adatokat, az üzem és a személyzet higiéniájára vonatkozó információkat.

## **A kozmetikai terméktől várt hatás igazolása**

A termékekkel kapcsolatban várt hatás igazolása nem szükséges.

## **A kozmetikai termékre vonatkozó állatkísérletek adatai**

A termékek, illetve összetevőik kifejlesztésére vagy biztonságosságának értékelésére vonatkozóan állatkísérleteket nem végeztek.

A dokumentáció mellékletei:

- 1, **Nemmegfeleléségi jegyzőkönyv:** a fogyasztói panaszok rögzítésére, kezelésére szolgáló űrlap
- 2, **Takarítási és fertőtlenítési utasítás:** Tárolótartályok, kizserelőgépek, vezetékek takarítására, fertőtlenítésére vonatkozó utasítás.
- 4, **Mikrobiológiai vizsgálat jegyzőkönyve**