



ЕКОІНТОКС

НАУКОВИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ

**ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «НАУКОВИЙ ЦЕНТР
ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ
БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
(ДП «НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР
ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ»)**

вул. Героїв Оборони, 6, м. Київ, 03127; тел.: +38 (044) 521 30 20 (14-12); факс: +38 (044) 526 96 43;
e-mail: cab.medved@gmail.com; код ЄДРПОУ 01897914

Фрагмент науково-дослідної роботи
№0123U102087



ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора

(підпис)

Наталія КУРДІЛЬ

(власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

«15» січня 2024 р.

ЗВІТ

«15» січня 2024 р.

Київ

№ 3/28-А-2415-23

про виконання робіт з дослідження:

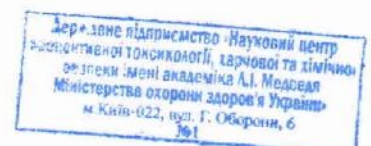
«Тонер міст - спрей з гіалуроновою кислотою та вітаміном А (РЦ 37560022.002/№023:2023), Сироватка для обличчя з гіалуроновою кислотою вітаміном А (РЦ 37560022.002/№025:2023), Тонер міст-спрей з колагеном, вітаміном С та екстрактом алое (РЦ 37560022.002/№026:2023), Сироватка-концентрат для обличчя з колагеном та вітаміном С (РЦ 37560022.002/№028:2023), Тонер міст - спрей з фруктовими АНА кислотами (РЦ 37560022.002/№029:2023), Сироватка для обличчя з фруктовими АНА кислотами (РЦ 37560022.002/№031:2023), Маска-спрей для обличчя 7 в 1 (РЦ 37560022.002/№032:2023), Сироватка-концентрат для обличчя Мультивітамінна (РЦ 37560022.002/№034:2023), Сироватка-концентрат для обличчя Retinol+вітамін В3 (РЦ 37560022.002/№033:2023), Двофазний спрей для волосся Кератинове розгладження, Т.М. ABOUT HAIR (РЦ 37560022.002/035:2023), Кератинова сироватка для відновлення брів (РЦ 37560022.002/№37:2023), виготовлені у відповідності з ТУ У 20.4-37560022-002:2019 «Лосьйони та тоніки косметичні»»

Керівник відділу наукових основ
аналізу ризику хімічних факторів,
пр. науковий співробітник, д.м.н.

(підпис)

Андрій КАЛАШНІКОВ

Вик: Сергій СНОЗ
тел. 522-31-92
Договір №1851 від 30.11.2023 р.
Всього аркушів 20



ЗВІТ

ПРО ВИКОНАННЯ НАУКОВО-ДОСЛІДНОЇ РОБОТИ

1. Назва матеріалу, композиції, виробу Тонер міст - спрей з гіалуроновою кислотою та вітаміном А (РЦ 37560022.002/№023:2023), Сироватка для обличчя з гіалуроновою кислотою вітаміном А (РЦ 37560022.002/№025:2023), Тонер міст-спрей з колагеном, вітаміном С та екстрактом алое (РЦ 37560022.002/№026:2023), Сироватка-концентрат для обличчя з колагеном та вітаміном С (РЦ 37560022.002/№028:2023), Тонер міст - спрей з фруктовими АНА кислотами (РЦ 37560022.002/№029:2023), Сироватка для обличчя з фруктовими АНА кислотами (РЦ 37560022.002/№031:2023), Маска-спрей для обличчя 7 в1 (РЦ 37560022.002/№032:2023), Сироватка-концентрат для обличчя Мультивітамінна (РЦ 37560022.002/№034:2023), Сироватка-концентрат для обличчя Retinol+вітамін В3 (РЦ 37560022.002/№033:2023), Двофазний спрей для волосся Кератинове розгладження, Т.М. ABOUT HAIR (РЦ 37560022.002/035:2023), Кератинова сироватка для відновлення брів (РЦ 37560022.002/№37:2023), виготовлені у відповідності з ТУ У 20.4-37560022-002:2019 «Лосьйони та тоніки косметичні», код ДКПП 20.42.17
2. Виробник ТОВ «КОМПАНІЯ «АРТ ЛАЙН», 01135, м. Київ, вул. Глібова, 7, тел. +38067-373-67-00; виробничі потужності: м. Київ, вул. М. Максимовича, 2, код за ЄДРПОУ 37560022
3. Галузь застосування: Побут; реалізація через оптово-роздрібну торгівлю
4. Рецепт матеріалу гіалуронат натрію, гліцерин, ароматичні композиції, консервант, органічні кислоти, ЕДТА, вітаміни, барвники, полісорбат-20, пентиленгліколь, алантоїн, коньяк маннан, гідроксиетилцеллолоза, фруктові кислоти, гідролізат колагену
5. Матеріал представлений на дослідження (ким) ТОВ «КОМПАНІЯ «АРТ ЛАЙН», 01135, м. Київ, вул. Глібова, 7, тел. +38067-373-67-00; код за ЄДРПОУ 37560022
6. Програма досліджень: - Аналіз наданих документів
 - Проведення мікробіологічних досліджень
 - Визначення індексу токсичності
 - Аналіз токсикологічних властивостей
 - Встановлення критеріїв безпеки використання продукції
7. Надані документи ТУ У 20.4-37560022-002:2019 «Лосьйони та тоніки косметичні», рецептури до ТУ У 20.4-37560022-002:2019 «Лосьйони та тоніки косметичні», документи на сировину, яка використовується при виготовленні продукції, Акт приймання об'єктів для випробувань №7873 від 07.12.2023 р.
8. Показники безпеки Враховуючи склад та призначення продукції, лімітуючими показниками є мікробіологічні та токсикологічні показники.

В рецептуру продукції не входять речовини, включені до Списку №2 Таблиці IV «Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 р. за №770, до Додатку №3 «Перелік речовин, які забороняються для застосування як сировина косметична та не повинні входити до складу косметичних засобів» ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми" і заборонені/обмеженні до використання в косметичній продукції у відповідності до вимог Регламенту ЄС «Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 November 2009 on cosmetics products». Аналіз рецептури свідчить про відсутність в продукції сировини, отриманої із внутрішніх органів жуйних тварин.

9. Умови проведення досліджень: мікробіологічні дослідження були проведені згідно з ДСТУ ISO 21149:2010 та ДСТУ ISO 16212:2018; індекс токсичності визначали згідно з ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 та МР 1.1.0121-18 (розведення P:V=1:2500, експозиція 24 години, температура 37 °C).

10.1 Результати мікробіологічних досліджень.

Таблиця 1 - Результати мікробіологічних досліджень тонер міст - спрею з гіалуроновою кислотою та вітаміном А, сироватки-концентрату для обличчя з колагеном та вітаміном С, маски-спрею для обличчя 7 в 1, двофазного спрею для волосся Кератинове розгладження, Т.М. ABOUT HAIR та кератинової сироватки для відновлення брів згідно з протоколом випробувань ДВТЦ №3/28-A-2415/3434 від 12.01.2024 р.

Показники	Фактичне значення в г	Вимоги НД (наявність, в г)	НД на методи дослідження
МАФАМ	Всі зразки <10	<10 ³	ДСТУ ISO 21149:2010
Плісеневі гриби та дріжджі	Всі зразки <10	<10 ²	ДСТУ ISO 16212:2018

10.2. Результати досліджень по визначенню індексу токсичності

Таблиця 2 - Результати визначення індексу токсичності засобів косметичних згідно з протоколом випробувань ДВТЦ №3/28-A-2415/3434 від 12.01.2024 р.

Назва зразка	Індекс токсичності	НД на методи дослідження
Тонер міст - спрей з гіалуроновою кислотою та вітаміном А	83 %	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, МР 1.1.0121-18
Сироватка-концентрат для обличчя з колагеном та вітаміном С	79 %	
Маска-спрей для обличчя 7 в 1	87 %	
Двофазний спрей для волосся Кератинове розгладження, Т.М. ABOUT HAIR	96 %	
Кератинова сироватка для відновлення брів	83 %	

Таким чином, отримані індекси токсичності (в інтервалі 70-120 %), свідчать, що засоби косметичні не проявляють загальнотоксичної та шкірно-подразнюючої дії та відносяться до малонебезпечних речовин (4 клас небезпечності згідно з Гігієнічними Регламенти хімічних речовин у повітрі робочої зони (затв. наказом МОЗ України від 14.07.2020 р. №1596)).

11. Результати аналізу токсикологічних властивостей продукції

Повні рецептури засобів косметичних приведені в таблицях 3-13.

Таблиця 3 - Рецепт РЦ 37560022.002/№023:2023 Тонер міст - спрей з гіалуроновою кислотою та вітаміном А

№ з/п	Назва компонента	Масова частка, %
1.	Вода очищена	96,25
2.	Полісорбат-20	1,7
3.	Етилгексилгліцерин, Феноксіетанол	1,0
4.	Гліцерин	0,5
5.	Ароматична композиція	0,15
6.	Алantoїн	0,15
7.	Коньяк маннан	0,1
8.	Сіль динатрієва етилендіамін-N,N,N',N'-тетраоцтової кислоти	0,05
9.	Гіалорунат натрію	0,03
10.	Ретиніл пальмітат	0,02
11.	Барвник діамантовий синій (E133) CI 42090	0,000066

Таблиця 4 - Рецепт РЦ 37560022.002/№025:2023 Сироватка для обличчя з гіалуроновою кислотою вітаміном А

№ з/п	Назва компонента	Масова частка, %
1.	Вода очищена	94,23
2.	Пентиленгліколь	2,0
3.	Полісорбат-20	1,5
4.	Етилгексилгліцерин, Феноксіетанол	1,0
5.	Гідроксиетилцелюлоза	0,5
6.	Гліцерин	0,3
7.	Коньяк маннан	0,3
8.	Алantoїн	0,1
9.	Ароматична композиція	0,09

10.	Гіалорунат натрію	0,08
11.	Ретиніл пальмітат	0,05
12.	Токоферол ацетат	0,05

Таблиця 5 - Рецептатура РЦ 37560022.002/№026:2023 Тонер міст-спрей з колагеном, вітаміном С та екстрактом алое

№ з/п	Назва компонента	Масова частка, %
1.	Вода очищена	95,92
2.	Полісорбат-20	1,0
3.	Етилгексилгліцерин, Феноксіетанол	1,0
4.	Екстракт алое водно-гліцериновий	1,0
5.	Гліцерин	0,3
6.	Ароматична композиція	0,25
7.	Молочна кислота	0,12
8.	Коньяк маннан	0,1
9.	Алantoїн	0,1
10.	Аскорбінова кислота	0,08
11.	Сіль динатрієва етилендіамін-N,N,N',N'-тетраоцтової кислоти	0,08
12.	Гідролізат колагену	0,05
13.	Барвник Сонячний захід (E110) CI 15985	0,00027

Таблиця 6 - Рецептатура РЦ 37560022.002/№028:2023 Сироватка-концентрат для обличчя з колагеном та вітаміном С

№ з/п	Назва компонента	Масова частка, %
1.	Вода очищена	94,23
2.	Пентиленгліколь	2,0
3.	Полісорбат-20	1,5
4.	Етилгексилгліцерин, Феноксіетанол	1,0
5.	Гідроксиетилцелюлоза	0,5
6.	Аскорбінова кислота	0,5
7.	Гідролізат колагену	0,3
8.	Гліцерин	0,3
9.	Коньяк маннан	0,1

10.	Токоферол ацетат	0,1
11.	Алантаїн	0,1
12.	Ароматична композиція	0,08
13.	Сіль динатрієва етилендіамін-N,N,N',N'-тетраоцтової кислоти	0,05

Таблиця 7 - Рецептатура РЦ 37560022.002/№029:2023 Тонер міст - спрей з фруктовими АНА кислотами

№ з/п	Назва компонента	Масова частка, %
1.	Вода очищена	96,1
2.	ПЕГ-40 гідрогенізованої рицинової олії	1,8
3.	Етилгексилгліцерин, Феноксіетанол	1,0
4.	Гліцерин	0,3
5.	Ароматична композиція	0,25
6.	Натуральні фруктові кислоти 10% (Лимонна кислота грейпфрута, аскорбінова кислота ківі, яблучна кислота яблука)	0,25
7.	Алантаїн	0,15
8.	Коньяк маннан	0,1
9.	Сіль динатрієва етилендіамін-N,N,N',N'-тетраоцтової кислоти	0,08
10.	Барвник Кармоїзин (E122) CI 14720	0,00026

Таблиця 8 - Рецептатура РЦ 37560022.002/№031:2023 Сироватка для обличчя з фруктовими АНА кислотами

№ з/п	Назва компонента	Масова частка, %
1.	Вода очищена	94,93
2.	Пентиленгліколь	2,0
3.	Полісорбат-20	1,0
4.	Етилгексилгліцерин, Феноксіетанол	1,0
5.	Сополімер акрилоїлдиметилтаурат амонію/VP	0,4
6.	Гліцерин	0,3
7.	Коньяк маннан	0,1

8.	Алантоїн	0,1
9.	Натуральні фруктові кислоти 10% (Лимонна кислота грейпфрута, аскорбінова кислота ківі, яблучна кислота яблука)	0,1
10.	Ароматична композиція	0,07

Таблиця 9 - Рецепт РЦ 37560022.002/№032:2023 Маска-спрей для обличчя 7 в1

№ з/п	Назва компонента	Масова частка, %
1.	Вода очищена	97,3
2.	Гідрогенізована рицинова олія	1,0
3.	Бензоат натрію	0,5
4.	Вода, гліцерин, лецитин, бета-ситостерин, ксантанова камедь, аскорбілпальмітат, глюконолактон, бензоат натрію, тетранатрій глутамат діацетат, сорбат калію (PHYTOSTECOL)	0,3
5.	Вода, пропіленгліколь, екстракт морського мулу (Maris Limus), екстракт мушлі устриці (Ostrea) (OLIGOCEANE)	0,3
6.	Вода, полістиролсульфонат натрію, сік стебла двоколірного сорго, гліцерин (DYNALIFT)	0,3
7.	Ароматична композиція	0,25
8.	Сіль динатрієва етилендіамін-N,N,N',N'-тетраоцтової кислоти	0,05

Таблиця 10 - Рецепт РЦ 37560022.002/№034:2023 Сироватка-концентрат для обличчя Мульти-вітамінна

№ з/п	Назва компонента	Масова частка, %
1.	Вода очищена	93,08
2.	Пентиленгліколь	2,0
3.	Гідрогенізована рицинова олія	2,0
4.	Етилгексилгліцерин, Феноксіетанол	1,0
5.	Сополімер акрилоїлдиметилтаурат амонію/VP	0,5
6.	Гліцерин	0,3

7.	Ретиніл пальмітат	0,3
8.	Токоферол ацетат	0,3
9.	Аскорбінова кислота	0,3
10.	Коньяк маннан	0,1
11.	Ароматична композиція	0,07
12.	Сіль динатрієва етилендіамін-N,N,N',N'-тетраоцтової кислоти	0,05

Таблиця 11 - Рецепт РЦ 37560022.002/№033:2023 Сироватка-концентрат для обличчя Retinol+вітамін В3

№ з/п	Назва компонента	Масова частка, %
1.	Вода очищена	93,70
2.	Пентиленгліколь	2,0
3.	Полісорбат 20	1,0
4.	Етилгексилгліцерин, Феноксіетанол	1,0
5.	Ніацинамід	1,0
6.	Сополімер акрилоїлдиметилтаурат амонію/VP	0,5
7.	Гліцерин	0,3
8.	Ретинол пальмітат	0,3
9.	Коньяк маннан	0,1
10.	Ароматична композиція	0,08
11.	Сіль динатрієва етилендіамін-N,N,N',N'-тетраоцтової кислоти	0,05

Таблиця 12 - Рецепт РЦ 37560022.002/035:2023 Двофазний спрей для волосся Кератинове розгладження, Т.М. ABOUT HAIR

№ з/п	Назва компонента	Масова частка, %
1.	Вода очищена	80,5
2.	Циклопентасилоксан	10,0
3.	Октилдодеканол	3,0
4.	Диметикон	1,5
5.	Феніл Триметикон	1,0
6.	Гідрогенізована рицинова олія	0,8

7.	Амодиметикон (i) C11-15 Alketh-7 (i) Laureth-9 (i) Гліцерин (i) Тридецет-12 (BELSIL ADM 8105E)	0,8
8.	Цетримоніум хлорид	0,7
9.	Ароматична композиція	0,3
10.	Гідролізований кератин	0,5
11.	Полікватерніум-16	0,5
12.	Олія аргани	0,1
13.	Метилізотіазолін, Метилхлорізотіазолін (Nipaguard CMB)	0,1
14.	Молочна кислота	0,1
15.	Сіль динатрієва етилендіамін-N,N,N',N'-тетраоцтової кис- лоти	0,1
16.	Барвник для косметичних і харчових продуктів Сонячний захід (E110) CI 15985	0,0001
17.	Барвник для косметичних і харчових продуктів Puricolor RED ARE52 CI 45100	0,0001

Таблиця 13 - Рецепт РЦ 37560022.002/№37:2023 Кератинова сироватка для відновлення брів

№ з/п	Назва компонента	Масова частка, %
1.	Вода очищена	94,77
2.	Пентиленгліколь	2,0
3.	Полівінілпіролідон	1,0
4.	Гліцерин	0,5
5.	Гідролізат кератину	0,5
6.	Бензоат натрію	0,5
7.	Гліцерин, вода, пантенол, біотиноіл трипеп- тид-1 (WIDELASH)	0,2
8.	Гідроксиетилцелюлоза	0,13
9.	Гіалуронат натрію	0,1
10.	Біотин	0,1
11.	L-аргінін	0,1
12.	Сіль динатрієва етилендіамін-N,N,N',N'- тетраоцтової кислоти	0,1

Було проаналізовано токсикологічні характеристики всіх компонентів засобів косметичних та проведено розрахунок коефіцієнту запасу (MoS) для всіх складових рецептури у відповідності до вимог Регламенту ЄС «Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 November 2009 on cosmetics products» та SCCS/1602/18 Final version. THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION 10TH REVISION.

$MoS = NO(A)EL / SED > 100$, де

- SED (мг/кг маси тіла за добу) = $A \times C / 100 \times D_{Ap} / 100$
- A (мг/кг маси тіла за добу) – розрахована добова доза косметичного продукту на кг маси тіла, що базується на кількості нанесеного продукту та частоті нанесення згідно з Colipa (Cosmetic Europe) data (SCCNFP /0321/00; Hall et al, 2007, 2011);
- C (%) - масова частка компонента в рецептурі;
- D_{Ap} (%) – дермальна абсорбція.

Згідно з SCCS/1602/18 для розрахунку використовували $NO(A)EL$ для нашкірного нанесення, а при його відсутності – $NO(A)EL$ при введенні в шлунок. У випадку відсутності інформації щодо дермальної абсорбції, її величину приймали за 100%. Для аналізу використовували, в першу чергу, токсикологічні характеристики хімічних речовин із реєстраційних дос'є в системі REACH Європейського Хімічного Агентства (ECHA), оцінку хімічних речовин, проведену Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS), дані наукової літератури. Всі використанні посилання та результати розрахунку приведені в таблиці 14.

Таблиця 14 - Розрахунок коефіцієнту запасу (MoS) для компонентів засобів косметичних для волосся ($A = 5,74$ мг/кг/добу для цих косметичних засобів)

№	Назва компонента	Масова частка, %	$D_{Ap}/100$	$NO(A)EL$ (мг/кг/доба)	MoS	Посилання
1.	Вода підготовлена	до 100%	--	Не токсична	---	---
2.	Циклопентасилоксан	10,0	0,01	1 600	278 746	1. Decamethylcycllopentasiloxane// ECHA. Brief Profile - Last updated: 25/10/2023 2. SCCS/1549/15 Final version of 29 July 2016 Scientific Committee on Consumer Safety SCCS OPINION decamethylcycllopentasiloxane (cycllopentasiloxane, D5) in cosmetic products. The SCCS adopted this Opinion at its 9th plenary meeting on 25 March 2015 -78 p.
3.	Гліцерин	0,3-0,5	1,0	5 040	292 683 – 175 610	3. Glycerol //ECHA. Brief Profile - Last updated: 19/10/2023
4.	Октилдодеканол	3,0	---	---	---	4. 2-octyldodecan-1-ol//ECHA. Brief Profile

						- Last updated: 06/09/2023
5.	Пентиленгліколь	2,0	1,0	700 -1000	6 098 – 8 711	5. Pentane-1,2-diol//ECHA. Brief Profile - Last updated: 13/10/2023
6.	ПЕГ-40 гідрогенізованої рицинової олії	1,8	---	Безпечна при використанні в косметичних засобах за умови відсутності подразнюючої дії кінцевого продукту	---	6. Amended Safety Assessment of PEGylated Oils as Used in Cosmetics, Final Amended Report, January 18, 2013, Cosmetic Ingredient Review - 29 p.
7.	Полівінілпіролідон	1,0	---	Безпечний при використанні в косметичних засобах у концентраціях до 5,0 %	----	7. Final Report on the Safety Assessment of Polyvinylpyrrolidone/Vinyl Acetate Copolymer//Journal of the American College of Toxicology - Volume 2, Number 5, 1983- p.141-159
8.	Цетримоніум хлорид	0,7	0,0216	10	11 522	8. Registration Dossier on Cetrimonium chloride (https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/14219/7/2/3)
9.	Фенілтриметикон	1,0	1,0	200	3 484	9. Danish Environmental Protection Agency Survey and risk assessment of siloxanes in cosmetic products, Survey of chemical substances in consumer products No. 185, June 2021 – 210 p. 10. Final Report on the Safety Assessment of Stearoxy Dimethicone, Dimethicone, Methicone, Amino Bispropyl Dimethicone, Aminopropyl Dimethicone, Amodimethicone, Amodimethicone Hydroxystearate, Behenoxy Dimethicone, C24-28 Alkyl Methicone, C30-45 Alkyl Methicone, C30–45 Alkyl Dimethicone, Cetearyl Methicone, Cetyl Dimethicone, Dimethoxysilyl Ethylenediaminopropyl Dimethicone, Hexyl Methicone, Hydroxypropyldimethicone, Stearamidopropyl Dimethi-

						cone, Stearyl Dimethicone, Stearyl Methicone, and Vinyl dimethicone// International Journal of Toxicology, 22(Suppl. 2):11–35, 2003
10.	Олія аргани	0,1	---	Безпечна при використанні в косметичних засобах у концентраціях до 10 %	---	11. Christina L. Burnett, Monice M. Fiume, Wilma F. Bergfeld, Donald V. Belsito, Ronald A. Hill, Curtis D. Klaassen, Daniel Liebler, James G. Marks, Jr., Ronald C. Shank, Thomas J. Slaga, Paul W. Snyder, and F. Alan Andersen Safety Assessment of Plant-Derived Fatty Acid Oils// International Journal of Toxicology 2017, Vol. 36 (Supplement 3) 51S-129S.
11.	Niraquard ЕНР (феноксіетанол (і) етилгексилгліцерин)	1,0	0,47 1,0	500 (за феноксіетанолом) 100 (за етилгексилгліцерином)	18 534 1 742	12. 2-Phenoxyethanol// ECHA. Brief Profile - Last updated: 01/11/2023 13. SCCS/1575/16 Final version of 6 October 2016 Scientific Committee on Consumer Safety OPINION ON Phenoxyethanol The SCCS adopted this opinion at its 2nd plenary meeting on 6 October 2016 -102 p. 14. 3-(2-ethylhexyloxy)propane-1,2-diol// ECHA. Brief Profile - Last updated: 09/08/2023 15. Final Safety Assessment On the Safety Assessment of Alkyl Glyceryl Ethers As Used in Cosmetics December 19, 2011// Cosmetic Ingredient Review, cirinfo@cir-safety.org - 22 p.
12.	Полісорбат-20	1,0-1,7	1,0	2000	34 843 – 20 496	16. Registration Dossier on Sorbitan monolaurate, ethoxylated (https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/13525/7/6/2)
13.	Екстракт водно-гліцериновий	1,0	---	---	---	---
14.	Бензоат натрію	0,5	1,0	2 500	87 108	17. Sodium benzoate//ECHA. Brief Profile - Last updated: 07/10/2023
15.	Натуральні фруктові кислоти 10% (Лимонна кислота, грейпфрута, аскорбінова кислота, ківі, яблучна кислота, яблука)	0,25	---	Не токсичні	---	18. Commission of the European Communities Opinion of the Scientific Committee on Cosmetology (11/86-10/90), 1993 – 276 p.
16.	Аскорбінова кислота	0,08	---	Не токсичні	---	19. Commission of the European Communi-

	лота			на		ties Opinion of the Scientific Committee on Cos- metology (11/86-10/90), 1993 – 276 p.
17.	Ароматична ком- позиція	0,15- 0,3	--	---	---	---
18.	Диметикон	1,5	1,0	1000	11 614	20. Danish Environmental Protection Agency Survey and risk assessment of siloxanes in cos- metic products, Survey of chemical substances in consumer products No. 185, June 2021 – 210 p.
19.	Амодиметикон (i) C11-15 Alketh-7 (i) Laureth-9 (i) Глі- церин (i) Триде- цет-12 (BELSIL ADM 8105E)	0,8	1,0	200 (за амоди- метико- ном)	4 355	21. Danish Environmental Protection Agency Survey and risk assessment of siloxanes in cos- metic products, Survey of chemical substances in consumer products No. 185, June 2021 – 210 p. 22. Final Report on the Safety Assessment of Stearoxy Dimethicone, Dimethicone, Methicone, Amino Bispropyl Dimethicone, Aminopropyl Di- methicone, Amodimethicone, Amodimethicone Hydroxystearate, Behenoxy Dimethicone, C24–28 Alkyl Methicone, C30–45 Alkyl Methicone, C30– 45 Alkyl Dimethicone, Cetearyl Methicone, Cetyl Dimethicone, Dimethoxysilyl Ethylenediamino- propyl Dimethicone, Hexyl Methicone, Hydroxy- propyldimethicone, Stearamidopropyl Dimethi- cone, Stearyl Dimethicone, Stearyl Methicone, and Vinyl dimethicone// International Journal of Toxi- cology, 22(Suppl. 2):11–35, 2003.
20.	Аланоїн	0,1- 0,15	---	Не токсич- ний в кон- центраціях до 2%	---	23. Lillian C. Becker, Wilma F. Bergfeld, Donald V. Belsito, Curtis D. Klaassen, James G. Marks, Jr, Ronald C. Shank, Thomas J. Slaga, Paul W. Snyder, and F. Alan Andersen, Final Report of the Safety Assessment of Allantoin and Its Related Complexes// International Journal of Toxicology 29 (Supplement 2) 84S-97S
21.	Гліцерин, вода, пантенол, біотино- їл трипептид-1 (WIDELASH)	0,2	---	---	---	---
22.	Гідроксиетилце- люлоза	0,13	1,0	9 000	1 206 111	24. EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS), Maged Younes, Peter Aggett, Fernando Aguilar, Riccardo Crebelli, Alessandro Di Domenico, Birgit Dusemund, Metka Filipic, Maria Jose Frutos,

						Pierre Galtier, David Gott, Ursula Gundert-Remy, Gunter Georg Kuhnle, Claude Lambre, Jean-Charles Leblanc, Inger Therese Lillegaard, Peter Moldeus, Alicja Mortensen, Agneta Oskarsson, Ivan Stankovic, Paul Tobback, Ine Waalkens-Berendsen, Matthew Wright, Alexandra Tard, Stavroula Tasiopoulou and Rudolf Antonius Woutersen Re-evaluation of celluloses E 460(i), E 460(ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 and E 469 as food additives// EFSA Journal 2018;16(1):5047
23.	Ретиніл пальмітат	0,02	---	Безпечний при використанні згідно з обмеженнями викладеними в SCCS/1576/16 ¹⁾	---	25. SCCS/1576/16 OPINION on Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate) The SCCS adopted this Opinion at its 2nd plenary meeting on 6 October 2016 – 85 p
24.	Метилізотіазолін, Метилхлорізотіазолін (Nipaguard CG)	0,1	1,0	2,8	488	26. Min Kook Kim, Kyu-Bong Kim, Joo Young Lee, Seung Jun Kwack, Yong Chan Kwon, Ji Soo Kang, Hyung Sik Kim and Byung-Mu Lee Risk Assessment of 5-Chloro-2-Methylisothiazol-3(2H)-One/2-Methylisothiazol-3(2H)-One (CMIT/MIT) Used as a Preservative in Cosmetics//Toxicol. Res. Vol. 35, No. 2, pp. 103-117 (2019) https://doi.org/10.5487/TR.2019.35.2.103 27. Vânia Silva, Cátia Silva, Pedro Soares, E. Manuela Garrido, Fernanda Borges, and Jorge Garrido Isothiazolinone Biocides: Chemistry, Biological, and Toxicity Profiles ((Review)//Molecules 2020, 25(4), 991; https://doi.org/10.3390/molecules25040991 - 22 p.
25.	Гідролізований кератин	0,03-0,5	--	Безпечний при використанні в косметичних засобах у концентра-	---	28. Christina L. Burnett, Wilma F. Bergfeld, Donald V. Belsito, Ronald A. Hill, Curtis D. Klaassen, Daniel C. Liebler, James G. Marks, Jr, Ronald C. Shank, Thomas J. Slaga, Paul W. Snyder, Lillian J. Gill, and Bart Heldrethy Safety Assessment of Keratin and Keratin-Derived Ingredients as Used in Cosmetics// International

				ціях до 5,0 %		Journal of Toxicology, 2021, 40 (Supplement 2), p. 36S–51S
26.	Гіалуронат натрію	0,03- 0,1	--	Безпечний при вико- ристанні в косметич- них засо- бах у кон- центра- ціях до 2 %	--	29. Lillian C. Becker, Wilma F. Bergfeld, Donald V. Belsito, Curtis D. Klaassen, James G. Marks Jr, Ronald C. Shank, Thomas J. Slaga, Paul W. Snyder, and F. Alan Andersen, Final Report of the Safety Assessment of Hyaluronic Acid, Potassium Hyaluronate, and Sodium Hyaluronate//International Journal of Toxicology, Volume 28, Number 4S July/August 2009, 5-67 p.
27.	Молочна кислота	0,1- 0,12	---	Не токсич- на	---	30. Lactic acid// ECHA. Brief Profile - Last updated: 29/09/2023
28.	Коньяк манан	0,1	1,0	1 250	217 770	31. EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS), Alicja Mortensen, Fernando Aguilar, Riccardo Crebelli, Alessandro Di Domenico, Maria Jose Frutos, Pierre Galtier, David Gott, Ursula Gundert-Remy, Claude Lambre, Jean-Charles Leblanc, Oliver Lindtner, Peter Moldeus, Pasquale Mosesso, Agneta Oskarsson, Dominique Parent-Massin, Ivan Stankovic, Ine Waalkens-Berendsen, Rudolf Antonius Woutersen, Matthew Wright, Maged Younes, Leon Brimer, Anna Christodoulidou, Federica Lodi, Alexandra Tard and Birgit Dusemund Re-evaluation of konjac gum (E 425 i) and konjac glucomannan (E 425 ii) as food additives// EFSA Journal 2017;15(6):4864
29.	Біотин	0,1	1,0	38,4	6 690	32. Amended Safety Assessment of Biotin as Used in Cosmetics, June 12-13, 2017// Cosmetic Ingredient Review, cirinfo@cir-safety.org - 31 p.
30.	L-Аргінін	0,1	1,0	3130,9	545 453	33. Registration Dossier on Arginine (https://echa.europa.eu/registration-dossier/- /registered-dossier/13725/7/6/2)
31.	Гідролізат колагену	0,05	1,0	8 600	2 996 516	34. VKM Report 2016:65 Risk assessment of "other substances" – Collagen from fish skin Opinion of the Panel Food Additives, Flavourings, Processing Aids, Materials in Contact with Food and Cosmetics of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety - 36 p.
22.	Сіль динатрієва етилендіамін-	0,05- 0,1	1,0	500	174 216 – 87 108	35. Disodium dihydrogen ethylenediamine- tetraacetate//ECHA. Brief Profile - Last updated:

	N,N,N',N'-тетра- оцтової кислоти (Трилон Б)					19/12/2023
32.	Барвник Діаман- товий синій E133 ²⁾ (CI 42090)	0,000066	1,0	631	166 561 081	36. Dihydrogen (ethyl)[4-[4-[ethyl(3-sulpho- natobenzyl)]amino]-2'-sulphonatobenzhydrylide- ne]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](3-sulphonato- benzyl)ammonium, disodium salt// ECHA. Brief Profile - Last updated: 13/02/2023
33.	Барвник кармої- зин ²⁾ (CI 14720)	0,00026	---	---	---	37. Disodium 4-hydroxy-3-[(4-sulphonato- naphthyl)azo]-naphthalenesulphonate //ECHA. Brief Profile - Last updated: 01/11/2023
34.	Барвник соняч- ний захід E110 ²⁾ (CI 15985)	0,0001- 0,00027	1,0	10 000	1 742 160 279 – 645 244 548	38. Disodium 6-hydroxy-5-[(4-sulphonato- phenyl)azo]naphthalene-2-sulphonate//ECHA. Brief Profile - Last updated: 31/10/2023
35.	Барвник для кос- метичних і харчо- вих продуктів Puricolor RED ARE52 CI 45100	0,0001	---	----	---	39. Hydrogen 3,6-bis(diethylamino)-9-(2,4- disulphonatophenyl)xanthylium, sodium salt// ECHA. Brief Profile - Last updated: 10/01/2023

Примітка 1. - Не більше 0,3 % в кремах для рук/обличчя, в засобах косметичних, що не змиваються (крім лосьйонів для тіла), та в засобах косметичних, що змиваються.

Примітка 2. - Вказані барвники (CI 42090, CI 14720, CI 15985, CI 45100) дозволені для використання в косметичних засобах згідно з Додатком 4 до Регламенту ЄС «Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 November 2009 on cosmetics products»

Таблиця 14 - Розрахунок коефіцієнту запасу (MoS) для компонентів сироваток для обличчя (A= 24,14 мг/кг/добу для цих косметичних засобів)

№ з/п	Назва компонента	Масо- ва час- тка, %	DAp/100	NO(A)EL (мг/кг/ доба)	MoS	Посилання
1.	Вода підготов- лена	до 100%	--	Не токсич- на	---	---
2.	Пентиленгліколь	2,0	1,0	700 - 1000	1450 – 2071	1. Pentane-1,2-diol//ECHA. Brief Profile - Last updated: 13/10/2023
3.	Гідрогенізована рицинова олія	1,0- 2,0	0,1	1 000	41 425 – 20 713	2. Registration Dossier on Castor oil, hydro- genated, ethoxylated (https://echa.europa.eu/ registration-dossier/-/registered-dossier/26320/7/2/1)
4.	Полісорбат-20	1,0-1,5	1,0	2000	8285 –	3. Registration Dossier on Sorbitan

					5523	monolaurate, ethoxylated (https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/13525/7/6/2)
5.	Ніракуард ЕНР (феноксіетанол (і) етилгексилг- ліцерин)	1,0	0,47	500 (за фенок- сіетано- лом) 100 (за етил- гексилг- ліцери- ном)	4407 414	4. 2-Phenoxyethanol// ECHA. Brief Profile - Last updated: 01/11/2023 5. SCCS/1575/16 Final version of 6 October 2016 Scientific Committee on Consumer Safety OPINION ON Phenoxyethanol The SCCS adopted this opinion at its 2nd plenary meeting on 6 October 2016 -102 p. 6. 3-(2-ethylhexyloxy)propane-1,2-diol// ECHA. Brief Profile - Last updated: 09/08/2023 7. Final Safety Assessment On the Safety Assessment of Alkyl Glyceryl Ethers As Used in Cosmetics December 19, 2011// Cosmetic Ingredient Review, cirinfo@cir-safety.org - 22 p.
6.	Ніацинамід	1,0	1,0	215	891	8. Scientific Opinion on the safety and efficacy of niacin (nicotinic acid and nicotinamide) as a feed additive for all animal species based on a dossier submitted by Vertellus Specialties Belgium BV// EFSA Journal 2012;10(7):2781. [19 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2781.
7.	Бензоат натрію	0,5	1,0	2 500	20 713	9. Sodium benzoate//ECHA. Brief Profile - Last updated: 07/10/2023
8.	Гідроксиетилце- люлоза	0,5	1,0	9 000	74 565	10. EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS), Maged Younes, Peter Aggett, Fernando Aguilar, Riccardo Crebelli, Alessandro Di Domenico, Birgit Dusemund, Metka Filipic, Maria Jose Frutos, Pierre Galtier, David Gott, Ursula Gundert-Remy, Gunter Georg Kuhnle, Claude Lambre, Jean-Charles Leblanc, Inger Therese Lillegaard, Peter Moldeus, Alicja Mortensen, Agneta Oskarsson, Ivan Stankovic, Paul Tobback, Ine Waalkens-Berendsen, Matthew Wright, Alexandra Tard, Stavroula Tasiopoulou and Rudolf Antonius Woutersen Re-evaluation of celluloses E 460(i), E 460(ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 and E 469 as food additives// EFSA Journal 2018;16(1):5047
9.	Сополімер акри- лоїлдиметитау-	0,4 – 0,5	---	Безпечний при вико-	----	11. Final Report on the Safety Assessment of Polyvinylpyrrolidone/Vinyl Acetate Copoly-

	рат амонію/VP			ристани в косметич- них засо- бах у кон- центра- ціях до 5,0 %		mer//Journal of the American College of Toxicol- ogy - Volume 2, Number 5, 1983- p.141-159
10.	Гліцерин	0,3	1,0	5 040	69 594	12. Glycerol //ECHA. Brief Profile - Last up- dated: 19/10/2023
11.	Коньяк манан	0,1-0,3	1,0	1 250	51 781 – 17 260	13. EFSA Panel on Food Additives and Nutri- ent Sources added to Food (ANS), Alicja Morten- sen, Fernando Aguilar, Riccardo Crebelli, Ales- sandro Di Domenico, Maria Jose Frutos, Pierre Galtier, David Gott, Ursula Gundert-Remy, Claude Lambre, Jean-Charles Leblanc, Oliver Lindtner, Peter Moldeus, Pasquale Mosesso, Ag- neta Oskarsson, Dominique Parent-Massin, Ivan Stankovic, Ine Waalkens-Berendsen, Rudolf Anto- nius Woutersen, Matthew Wright, Maged Younes, Leon Brimer, Anna Christodoulidou, Federica Lodi, Alexandra Tard and Birgit Dusemund Re- evaluation of konjac gum (E 425 i) and konjac glucomannan (E 425 ii) as food additives// EFSA Journal 2017;15(6):4864
12.	Натуральні фру- ктові кислоти 10% (Лимонна кислота грейпф- рута, аскорбіно- ва кислота ківі, яблучна кислота яблука)	0,1	---	Не токсич- ні	---	14. Commission of the European Communi- ties Opinion of the Scientific Committee on Cos- metology (11/86-10/90), 1993 – 276 p.
13.	Аскорбінова кислота	0,3-0,5	---	Не токсич- на	---	15. Commission of the European Communi- ties Opinion of the Scientific Committee on Cos- metology (11/86-10/90), 1993 – 276 p.
14.	Ароматична композиція	0,07- 0,25	--	---	---	---
15.	Алантаїн	0,1	---	Не токсич- ний в кон- центраціях до 2%	---	16. Lillian C. Becker, Wilma F. Bergfeld, Donald V. Belsito, Curtis D. Klaassen, James G. Marks, Jr, Ronald C. Shank, Thomas J. Slaga, Paul W. Snyder, and F. Alan Andersen, Final Report of

						the Safety Assessment of Allantoin and Its Related Complexes// International Journal of Toxicology 29 (Supplement 2) 84S-97S
16.	Ретиніл (ол) пальмітат	0,05 – 0,3	---	Безпечний при вико- ристанні згідно з обмежен- нями ви- кладеними в SCCS/ 1576/16 ¹⁾	---	17. SCCS/1576/16 OPINION on Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate) The SCCS adopted this Opinion at its 2nd plenary meeting on 6 October 2016 – 85 p
17.	Гідролізат кола- гену	0,3	1,0	8 600	118 752	18. VKM Report 2016:65 Risk assessment of "other substances" – Collagen from fish skin Opinion of the Panel Food Additives, Flavourings, Processing Aids, Materials in Contact with Food and Cosmetics of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety - 36 p.
18.	Гідролізований кератин	0,03- 0,5	--	Безпечний при вико- ристанні в косметич- них засо- бах у кон- центра- ціях до 5,0 %	---	19. Christina L. Burnett, Wilma F. Bergfeld, Donald V. Belsito, Ronald A. Hill, Curtis D. Klaassen, Daniel C. Liebler, James G. Marks, Jr, Ronald C. Shank, Thomas J. Slaga, Paul W. Snyder, Lillian J. Gill, and Bart Heldrethy Safety Assessment of Keratin and Keratin-Derived Ingredients as Used in Cosmetics// International Journal of Toxicology, 2021, 40 (Supplement 2), p. 36S–51S
19.	Гіалуронат натрію	0,08	--	Безпечний при вико- ристанні в косметич- них засо- бах у кон- центра- ціях до 2 %	--	20. Lillian C. Becker, Wilma F. Bergfeld, Donald V. Belsito, Curtis D. Klaassen, James G. Marks Jr, Ronald C. Shank, Thomas J. Slaga, Paul W. Snyder, and F. Alan Andersen, Final Report of the Safety Assessment of Hyaluronic Acid, Potassium Hyaluronate, and Sodium Hyaluronate//International Journal of Toxicology, Volume 28, Number 4S July/August 2009, 5-67 p.
20.	Токоферол аце- тат	0,05- 0,3	---	Не токсич- ний ²⁾	---	21. SCCNFP/0494/01, final Opinion of The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food Products intended for consumers concerning the use of Alpha-tocopherol acetate in Cosmetic Products adopted by the SCCNFP during the 18th Plenary meeting of 25 September

						2001 - 4 р.
21.	Вода, гліцерин, лецитин, бета-ситостерин, ксантанова камедь, аскорбілпальмітат, глюконолактон, бензоат натрію, тетранатрій глутамат діацетат, сорбат калію (PHYTO-STECOL)	0,3	---	---	---	---
22.	Вода, пропіленгліколь, екстракт морського мулу (Maris Limus), екстракт мушлі устриці (Ostrea) (OLIGOCEANE)	0,3	---	---	---	---
23.	Вода, полістиролсульфонат натрію, сік стебла двоколірного сорго, гліцерин (DYNALIFT)	0,3	---	---	---	---
22.	Сіль динатрієва етилендіамін-N,N,N',N'-тетраоцтової кислоти (Трилон Б)	0,05	1,0	500	41 425	22. Disodium dihydrogen ethylenediaminetetraacetate/ECHA. Brief Profile - Last updated: 19/12/2023

Примітка 1 - Не більше 0,3 % в кремах для рук/обличчя, в засобах косметичних, що не змиваються (крім лосьйонів для тіла), та в засобах косметичних, що змиваються.

Примітка 2 - На основі поточних знань SCCNFP вважає, що альфа-токоферолу ацетат не становить загрози для здоров'я споживача і тому не пропонує жодних обмежень щодо умов використання альфа-токоферолу ацетату в косметичних продуктах.

Встановлено, що продукція складається із компонентів, які дозволені для використання в засобах косметичних та токсикологічні властивості яких добре вивчені, коефіцієнт запасу (MoS) для всіх компонентів перевищує 100, дослідження цитотоксичності свідчать, що засоби косметичні не проявляють загальнотоксичної дії та шкірно-подразнюючої дії, відносяться до малонебезпечних речовин (4 клас небезпечності згідно з Гігієнічними Регламенти хімічних речовин у повітрі робочої зони (затв. наказом МОЗ України від 14.07.2020 р. №1596)). Таким чином, досліджена косметична продукція при рекомендованих виробником умовах використання не повинна проявляти шкірно-подразнюючої та сенсibilізуючої дії (індекс шкірно-подразнюючої та індекс сенсibilізуючої дії продукції повинні становити 0 балів).

12. Висновок про можливість та умови застосування матеріалу, композиції, виробу За результатами досліджень можна зробити висновок, що косметична продукція, за наданими заявником зразками може бути використана за призначенням у заявленій сфері застосування за умов дотримання вимог безпеки для здоров'я людини: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 1000 КУО/г, дріжджів та пліснявих грибів менша 100 КУО/г, бактерії сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa – відсутні; індекс шкірно-подразнюючої дії та сенсibilізуючої дії продукції повинні становити 0 балів (ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми»). Необхідно дотримуватись терміну та умов зберігання згідно з інструкцією виробника. Поводження з відходами - згідно з вимогами чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування за ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов». Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.

13. Назва підрозділу організації, яка видала результати гігієнічної оцінки відділ наукових основ аналізу ризику хімічних факторів.

Дослідження провели:

Ст. науковий співробітник, к.б.н.

Сергій СНОЗ

Ст. науковий співробітник, к.б.н.

Тетяна ХІЛЬКЕВИЧ

Підписи виконавців засвідчую:

Начальник відділу кадрів



Ірина ГЕРАЩЕНКО

