



DIPARTIMENTO DI CHIMICA FARMACEUTICA

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA

Segreteria amministrativa

C.F.. 80007270186 P.:IVA 00462870189 Via Taramelli, 12 – 27100- Pavia – tel. 0382 987358 fax 0382 422975

Valutazione di sicurezza

Prodotto testato:

Resina epilatoria

Marchio Epiltech Deva

Cliente: Abraham Tech s.r.l.

Via G. Ravizza, 22c/ Loc. Ospedaletto

56121 Pisa

Valutatore della sicurezza

Dr. Paola Perugini

Titolo di studio: laureata in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche e in Farmacia,

PhD in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche

Docente di Prodotti cosmetici presso l'Università di Pavia

Dipartimento di Chimica Farmaceutica- Facoltà di Farmacia –Università degli Studi di Pavia

Via Taramelli 12- 27100 Pavia tel 0382987363; fax 0382422975



COMPOSIZIONE QUALI QUANTITATIVA

del prodotto
RESINA EPILATORIA

INCI NAMES	%
Colophonium	**_**
Glyceryl rosinat	**_**
Cera Microcristallina	**_**
Paraffin	**_**
Cera alba	2-8
Ananas Sativus Extract	* *** ,
Geranium Robertianum Extract	* *** ,
Larrea Divaricata Extract	* *** ,
Lavandula Angustifolia oil	* *** ,
Matricaria Officinalis	* *** ,
Malaleuca Alternifolia	* *** ,
Mentha Piperita oil	* *** ,
Papain	* *** ,
Color Index 61565	<0,01



INGREDIENTE : Cera Alba

CONCENTR. % : 2-8

Tossicità acuta per via orale : non tossico DL50 < 5000 mg/Kg

Irritazione cutanea: non irritante

Irritazione oculare: non irritante

INGREDIENTE : Ananas Sativus Extract

CONCENTR. % : 0,024

Tossicità acuta per via orale (topo): DL50 > 10000 mg/kg

Irritazione cutanea: irritante.

Irritazione oculare: irritante, può causare congiuntiviti

Sensibilizzazione : ripetute somministrazioni possono causare sensibilizzazione e dermatiti

Altre informazioni: ripetute esposizioni ad alte concentrazioni causano esfoliazione della cute.

INGREDIENTE : Geranium Robertianum Extract

CONCENTR. % : 0,024

Tossicità acuta per via orale : DL50 > 5000 mg/Kg

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 > 5000 mg/kg.

Irritazione cutanea : non irritante

Irritazione oculare : non irritante

Fototossicità: non tossico

Sensibilizzazione cutanea: non sensibilizzante

Altre informazioni: l'uso è sconsigliato in gravidanza. Fonte di Citral, Geraniol, Limonene, Linalol (D.Lvo 50/2005).

INGREDIENTE : Larrea Divaricata Extract

CONCENTR. % : 0,024

Tossicità per via orale (cavia): DL50 =830 mg/kg.

Tossicità acuta cutanea:

Irritazione cutanea:

Irritazione oculare:

Sensibilizzazione cutanea: non sensibilizzante.

INGREDIENTE : Lavandula Angustifolia Oil

CONCENTR. % : 0,024

Tossicità acuta per via orale : DL50 > 5000 mg/kg.

Tossicità acuta cutanea: DL50 > 5000 mg/kg.

Irritazione cutanea : non irritante.

Irritazione cutanea: moderatamente irritante

Sensibilizzazione : non sensibilizzante.

Fototossicità: non tossico

Altre informazioni: fonte di Coumarin, Geraniol, Limonene, Linalol (D.Lvo 50/2005).



INGREDIENTE : Matricaria Officinalis CONCENTR. % : 0,024

Tossicità acuta per via orale: DL50 > 5000 mg/kg

Irritazione cutanea: DL50 > 5000 mg/kg

Altre informazioni: il prodotto è risultato non tossico, non fototossico e non sensibilizzante. Fonte di Limonene e Linalol (D.L.vo 50/2005)

INGREDIENTE : Melaleuca Alternifolia CONCENTR. % : 0,024

Tossicità per via orale (coniglio): DL50 = 1900 mg/kg.

Irritazione cutanea: irritante

Sensibilizzazione: possibile a seconda dei casi

INGREDIENTE : Mentha Piperita Oil CONCENTR. % : 0,024

Tossicità acuta per via orale: DL50 = 2426 mg/kg (ratto); DL50= 2490 mg/kg (topo).

Irritazione cutanea : irritante

Irritazione oculare : irritante.

Sensibilizzazione: possibile a seconda dei casi

Altre informazioni: esposizioni prolungate possono causare dermatiti allergiche

INGREDIENTE : Papain CONCENTR. % : 0,024

Tossicità acuta per via orale : DL50 = 4000 mg/kg (ratto); DL50 = 12500 mg/kg (topo)

Irritazione cutanea: irritante.

Irritazione oculare : irritante.

INGREDIENTE : C I 61565 CONCENTR. % : < 0,01

Tossicità acuta per via orale: DL50 = 3600 mg/kg (ratto)

Irritazione cutanea : irritante

Irritazione oculare : irritante.



LIVELLO DI ESPOSIZIONE DEGLI INGREDIENTI

Per l'uso normale e prevedibile del PRODOTTO FINITO (PF)

Categoria :da intendersi assimilabile al prodotto da risciacquo

Tipo di prodotto cosmetico: resina per epilazione

Quantità di applicazione: 8g

Frequenza di applicazione: 1 al mese

Ingestione/Assorbimento: 1%

Uso normale e prevedibile del Prodotto Finito: 8 g/applicazione X 1 applicazione/mese

Ingrediente	% in PF	Quantità assorbita mg/giorno	LD 50 mg/Kg	mg/Kg/giorno persona di 70 Kg	mg/Kg/giorno persona di 50 Kg	mg/Kg/giorno persona di 10 Kg
Colophonium	35	9,33E-01	2500	1,33E-02	1,87E-02	9,33E-02
Glyceryl rosinat	30	8,00E-01	2000	1,14E-02	1,60E-02	8,00E-02
Cera Microcristallina	15	4,00E-01	2000	5,71E-03	8,00E-03	4,00E-02
Paraffin	15	4,00E-01	5000	5,71E-03	8,00E-03	4,00E-02
Cera alba	4,8	1,28E-01	5000	1,83E-03	2,56E-03	1,28E-02
Ananas Sativus Extract	0,024	6,40E-04	10000	9,14E-06	1,28E-05	6,40E-05
Geranium Robertianum Extract	0,024	6,40E-04	5000	9,14E-06	1,28E-05	6,40E-05
Larrea Divaricata Extract	0,024	6,40E-04	830	9,14E-06	1,28E-05	6,40E-05
Lavandula Angustifolia oil	0,024	6,40E-04	5000	9,14E-06	1,28E-05	6,40E-05
Matricaria Officinalis	0,024	6,40E-04	5000	9,14E-06	1,28E-05	6,40E-05
Malaleuca Alternifolia	0,024	6,40E-04	1900	9,14E-06	1,28E-05	6,40E-05
Mentha Piperita oil	0,024	6,40E-04	2426	9,14E-06	1,28E-05	6,40E-05
Papain	0,024	6,40E-04	4000	9,14E-06	1,28E-05	6,40E-05
Color Index 61565	0,01	2,67E-04	3600	3,81E-06	5,33E-06	2,67E-05



FATTORI TOSSICOLOGICI DEGLI INGREDIENTI

Sulla base dei relativi valori di DL50

Ingrediente	LD 50 mg/Kg	mg/Kg/giorno persona di 70 Kg	max dose grammi PF p. 70 KG	mg/Kg/giorno persona di 50 Kg	max dose grammi PF p. 50 KG	mg/Kg/giorno persona di 10 Kg	max dose grammi PF p. 10 KG
Colophonium	2500	1,33E-02	1,50E+06	1,87E-02	1,07E+06	9,33E-02	2,14E+05
Glyceryl rosinate	2000	1,14E-02	1,40E+06	1,60E-02	1,00E+06	8,00E-02	2,00E+05
Cera Microcristallina	2000	5,71E-03	2,80E+06	8,00E-03	2,00E+06	4,00E-02	4,00E+05
Paraffin	5000	5,71E-03	7,00E+06	8,00E-03	5,00E+06	4,00E-02	1,00E+06
Cera alba	5000	1,83E-03	2,19E+07	2,56E-03	1,56E+07	1,28E-02	3,13E+06
Ananas Sativus Extract	10000	9,14E-06	8,75E+09	1,28E-05	6,25E+09	6,40E-05	1,25E+09
Geranium Robertianum Extract	5000	9,14E-06	4,38E+09	1,28E-05	3,13E+09	6,40E-05	6,25E+08
Larrea Divaricata Extract	830	9,14E-06	7,26E+08	1,28E-05	5,19E+08	6,40E-05	1,04E+08
Lavandula Angustifolia oil	5000	9,14E-06	4,38E+09	1,28E-05	3,13E+09	6,40E-05	6,25E+08
Matricaria Officinalis	5000	9,14E-06	4,38E+09	1,28E-05	3,13E+09	6,40E-05	6,25E+08
Malaleuca Alternifolia	1900	9,14E-06	1,66E+09	1,28E-05	1,19E+09	6,40E-05	2,38E+08
Mentha Piperita oil	2426	9,14E-06	2,12E+09	1,28E-05	1,52E+09	6,40E-05	3,03E+08
Papain	4000	9,14E-06	3,50E+09	1,28E-05	2,50E+09	6,40E-05	5,00E+08
Color Index 61565	3600	3,81E-06	7,56E+09	5,33E-06	5,40E+09	2,67E-05	1,08E+09

VALUTAZIONI:

- Per una persona di 70 Kg, la dose massima di prodotto finito tollerabile risulta essere 1,40E+06 grammi pari a c.a 175000 volte la quantità di 8 grammi prevista per il prodotto finito
- Per una persona di 50 Kg, la dose massima di prodotto finito tollerabile risulta essere 1,00E+06 grammi pari a c.a 125000 volte la quantità di 8 grammi prevista per il prodotto finito
- Per una persona di 10 Kg, la dose massima di prodotto finito tollerabile risulta essere 2,00E+05 grammi pari a c.a 25000 volte la quantità di 8 grammi prevista per il prodotto finito



La dose di esposizione calcolata risulta nettamente inferiore alla tossicità acuta di un fattore minimo di 125000 per una persona del peso di 50 Kg.

Si può pertanto dichiarare con assoluta tranquillità che l'esposizione al cosmetico non presenta rischi prevedibili per la salute umana.

VALUTAZIONE DI SICUREZZA

PRODOTTO

Resina epilatoria

Marchio Epiltech Deva

Prendendo in considerazione:

- Formula quali quantitativa
- Schede tecniche e di sicurezza relative agli ingredienti impiegati
- Livello di esposizione al prodotto in oggetto, per il consumatore, in funzione dei dati tossicologici degli ingredienti contenuti

Reputo che il prodotto **Resina epilatoria Marchio Epiltech Deva** possa essere considerato sicuro per la salute dei consumatori nelle normali e ragionevolmente prevedibili condizioni d'uso.

Tuttavia, reazioni avverse al prodotto evidenziate dai consumatori dovranno essere riferite alla dott.ssa Paola Perugini, valutatore della sicurezza, che provvederà a trasmettere le informazioni agli organi deputati al servizio di cosmetovigilanza sul territorio.

Pavia, 3 maggio 2010

Firma:

Dr. Paola Perugini