



**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 Epic

Marchio Epiltech Deva

**Cliente:** Deva S.R.L.

Loc.la Tabaccaia 3

56017 San Giuliano Terme (PI)

#### **Valutazione della sicurezza**

Dr. Paola Perugini

Titolo di studio: laureata in Chimica e Tecnologie 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. 0382 987363; fax 0382 422975



**DIPARTIMENTO DI CHIMICA FARMACEUTICA**

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA**

Segretaria amministrativa

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

**COMPOSIZIONE QUALI QUANTITATIVA**

del prodotto

RESINA EPILATORIA

<b>INCI NAMES</b>	<b>%</b>
<b>Glyceryl Rosinate</b>	<b>**_**</b>
<b>Tryethilene Glycol Rosinate</b>	<b>**_**</b>
<b>Hydrogenated Microcrystalline Wax</b>	<b>**_**</b>
<b>Cera Alba</b>	<b>**_**</b>
<b>Ethylene/VA Copolymer</b>	<b>**_**</b>
<b>Butyrospermum Parkii Butter</b>	<b>**_**</b>
<b>Malaleuca Alternifolia</b>	<b>*,***</b>
<b>Lavandula Angustifolia Oil</b>	<b>*,***</b>
<b>Papain</b>	<b>*,***</b>
<b>Mentha Piperita Oil</b>	<b>*,***</b>
<b>Larrea Divaricata Extract</b>	<b>*,***</b>
<b>Geranium Robertianum Extract</b>	<b>*,***</b>
<b>Ananas Sativus Extract</b>	<b>*,***</b>
<b>Color Index 61565</b>	<b>&lt; 0.01</b>



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

## PROFILO TOSSICOLOGICO GENERALE DEGLI INGREDIENTI

del prodotto

### RESINA EPILATORIA

**INGREDIENTE:** Glyceryl Rosinate

**CONCENTR.% :** \*\*\_\*\*

**Tossicità acuta per via orale:** DL50 > 2000 mg/kg

**Tossicità cronica:** la più alta concentrazione della sostanza alla quale non si osservano effetti a lungo termine o NOEL (No Observed Effect Level) è risultata essere approssimativamente 1000 a 2500 mg/kg/giorno

**INGREDIENTE:** Triethylene Glycol Rosinate

**CONCENTR.% :** \*\*\_\*\*

**Tossicità acuta per via orale:** DL50 > 2000 mg/kg

**Irritazione cutanea:** non irritante

**Irritazione oculare:** non irritante

**INGREDIENTE:** Hydrogenated Microcrystalline Wax

**CONCENTR.% :** \*\*\_\*\*

**Tossicità acuta per via orale:** non tossico DL50 > 2000 mg/kg

**Tossicità acuta per via cutanea:** non tossico DL50 > 2000 mg/kg

**Irritazione cutanea:** non irritante

**Irritazione oculare:** non irritante

**INGREDIENTE:** Cera alba

**CONCENTR.% :** \*\*\_\*\*

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

**Irritazione cutanea:** non irritante

**Irritazione oculare:** non irritante



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

**INGREDIENTE:** Malaleuca Alternifolia **CONCENTR.% :** \*,\*\*\*

**Tossicità acuta per via orale:** DL50 = 1900 mg/kg

**Irritazione cutanea:** irritante

**Sensibilizzazione:** possibile a seconda dei casi

**INGREDIENTE:** Ethylene/VA Copolymer **CONCENTR.% :** \*\*,\*\*\*

**Tossicità acuta per via orale:** non tossico DL50 > 2000 mg/kg

**Tossicità acuta per via cutanea:** non tossico DL50 > 2000 mg/kg

**Irritazione cutanea:** non irritante

**Irritazione oculare:** non irritante

**INGREDIENTE:** Butyrospermum Parkii Buter **CONCENTR.% :** \*\*,\*\*\*

**Tossicità acuta per via orale:** non tossico DL50 > 2000 mg/kg

**Tossicità acuta per via cutanea:** non tossico DL50 > 2000 mg/kg

**Irritazione cutanea:** non irritante

**Irritazione oculare:** non irritante

**INGREDIENTE:** Lavandula Angustifolia Oil **CONCENTR.% :** \*,\*\*\*

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

**Tossicità acuta cutanea:** DL50 > 5000 mg/kg

**Irritazione cutanea:** non irritante

**Irritazione oculare:** moderatamente irritante

**Sensibilizzazione:** non sensibilizzante

**Fototossicità:** non tossico

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



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

**INGREDIENTE: Papain** **CONCENTR.% : \*,\*\*\***

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

**Irritazione cutanea:** irritante

**Irritazione oculare:** irritante

**INGREDIENTE: Mentha Piperita oil** **CONCENTR.% : \*,\*\*\***

**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: Larrea Divaricata Extract** **CONCENTR.% : \*,\*\*\***

**Tossicità acuta per via orale (cavia):** DL50 = 830 mg/kg (ratto);

**Tossicità acuta cutanea:**

**Irritazione cutanea:**

**Irritazione oculare:**

**Sensibilizzazione cutanea:** non sensibilizzante

**INGREDIENTE: Geranium Robertianum Extract** **CONCENTR.% : \*,\*\*\***

**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



**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

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

**INGREDIENTE: Ananas Sativus Extract**

**CONCENTR.% : \*,\*\*\***

**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: CI 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: 8 gr

Frequenza di applicazione: 1 al mese

Ingestione/Assorbimento: 1%



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

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

Ingrediente	% in PF	Quantità assorbita mg/giorno	LD50 mg/kg	Mg/kg/giorno persona di 70 kg	Mg/kg/giorno persona di 50 kg	Mg/kg/giorno persona di 10 kg
Glyceryl Rosinate	*,***	6,40E-04	1900	9,14E-06	1,28E-05	6,40E-05
Triethylene Glycol Rosinate	*,***	6,40E-04	1900	9,14E-06	1,28E-05	6,40E-05
Hydrogenated Microcrystalline Wax	**	4,00E-01	2000	5,71E-03	8,00E-03	4,00E-02
Cera alba	*,*	1,28E-01	5000	1,83E-03	2,56E-03	1,28E-02
Ethylene/VA Copolymer	**	4,00E-01	2000	5,71E-03	8,00E-03	4,00E-02
Butyrospermum Parkii Butter	*,***	6,40E-04	1900	9,14E-06	1,28E-05	6,40E-05
Malaleuca Alternifolia	*,***	6,40E-04	1900	9,14E-06	1,28E-05	6,40E-05
Lavandula Angustifolia Oil	*,***	6,40E-04	5000	9,14E-06	1,28E-05	6,40E-05
Papain	*,***	6,40E-04	4000	9,14E-06	1,28E-05	6,40E-05
Mentha Piperita Oil	*,***	6,40E-04	2426	9,14E-06	1,28E-05	6,40E-05
Larrea Divaricata Extract	*,***	6,40E-04	830	9,14E-06	1,28E-05	6,40E-05
Geranium Robertianum Extract	*,***	6,40E-04	5000	9,14E-06	1,28E-05	6,40E-05
Ananas Sativus Extract	*,***	6,40E-04	10000	9,14E-06	1,28E-05	6,40E-05
Color Index 61565	*,**	2,67E-04	3600	3,81E-06	5,33E-06	2,67E-05

FATTORI TOSSICOLOGICI DEGLI INGREDIENTI



DIPARTIMENTO DI CHIMICA FARMACEUTICA

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA

Segretaria amministrativa

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

<b>Ingrediente</b>	<b>LD50 mg/kg</b>	<b>Mg/kg/giorno persona di 70 kg</b>	<b>Max dose grammi PF p. 70 kg</b>	<b>Mg/kg/giorno persona di 50 kg</b>	<b>Max dose grammi PF p. 50 kg</b>	<b>Mg/kg/giorno persona di 10 kg</b>	<b>Max dose grammi PF p. 10 kg</b>
<b>Glyceryl Rosinate</b>	<b>2000</b>	<b>1,14E-02</b>	<b>1,40E+0,6</b>	<b>1,60E-02</b>	<b>1,00E+06</b>	<b>8,00E-02</b>	<b>2,00E+05</b>
<b>Triethylene Glycol Rosinate</b>	<b>2000</b>	<b>1,14E-02</b>	<b>1,40E+0,6</b>	<b>1,60E-02</b>	<b>1,00E+06</b>	<b>8,00E-02</b>	<b>2,00E+05</b>
<b>Hydrogenated Microcrystalline Wax</b>	<b>2000</b>	<b>5,71E-03</b>	<b>2,80E+06</b>	<b>8,00E-03</b>	<b>2,00E+06</b>	<b>4,00E-02</b>	<b>4,00E+05</b>
<b>Cera alba</b>	<b>5000</b>	<b>1,83E-03</b>	<b>2,19E+07</b>	<b>2,56E-03</b>	<b>1,56E+07</b>	<b>1,28E-02</b>	<b>3,13E+06</b>
<b>Ethylene/VA Copolymer</b>	<b>2000</b>	<b>5,71E-03</b>	<b>2,80E+06</b>	<b>8,00E-03</b>	<b>2,00E+06</b>	<b>4,00E-02</b>	<b>4,00E+05</b>
<b>Butyrospermu m Parkii Butter</b>	<b>5000</b>	<b>1,83E-03</b>	<b>2,19E+07</b>	<b>2,56E-03</b>	<b>1,56E+07</b>	<b>1,28E-02</b>	<b>3,13E+06</b>
<b>Malaleuca Alternifolia</b>	<b>1900</b>	<b>9,14E-06</b>	<b>1,66E+09</b>	<b>1,28E-05</b>	<b>1,19E+09</b>	<b>6,40E-05</b>	<b>2,38E+08</b>
<b>Lavandula Angustifolia Oil</b>	<b>5000</b>	<b>9,14E-06</b>	<b>4,38E-09</b>	<b>1,28E-05</b>	<b>3,13E+09</b>	<b>6,40E-05</b>	<b>6,25E+08</b>
<b>Papain</b>	<b>4000</b>	<b>9,14E-06</b>	<b>3,50E+09</b>	<b>1,28E-05</b>	<b>2,50E+09</b>	<b>6,40E-05</b>	<b>5,00E+08</b>
<b>Mentha Piperita Oil</b>	<b>2426</b>	<b>9,14E-06</b>	<b>2,12E+09</b>	<b>1,28E-05</b>	<b>1,52E+09</b>	<b>6,40E-05</b>	<b>3,03E+08</b>
<b>Larrea Divaricata Extract</b>	<b>830</b>	<b>9,14E-06</b>	<b>7,26E+08</b>	<b>1,28E-05</b>	<b>5,19E+08</b>	<b>6,40E-05</b>	<b>1,04E+08</b>
<b>Geranium Robertianum Extract</b>	<b>5000</b>	<b>9,14E-06</b>	<b>4,38E+09</b>	<b>1,28E-05</b>	<b>3,13E+09</b>	<b>6,40E-05</b>	<b>6,25E+08</b>





**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

<b>Ananas Sativus</b>	<b>10000</b>	<b>9,14E-06</b>	<b>8,75E+09</b>	<b>1,28E-05</b>	<b>6,25E+09</b>	<b>6,40E-05</b>	<b>1,25E+09</b>
<b>Extract</b>							
<b>Color Index</b>	<b>3600</b>	<b>3,81E-06</b>	<b>7,56E+09</b>	<b>5,33E-06</b>	<b>5,40E+09</b>	<b>2,67E-05</b>	<b>1,08E+09</b>
<b>61565</b>							

#### **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



*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

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