



TITANIA'S

· DREAM ·

Certificates:
Quality Assurance Analysis and Product Profile



Piatti dal Pozzo® Cosmetics
Vienna

TITANIA'S

· D R E A M ·

In collaboration with the company CosPharCon®
Research Institute for Cosmetic and
Pharmacological Formulas Ltd., Germany

Piatti dal Pozzo® Cosmetics Vienna
office@titaniadsream.com · www.titaniadsream.com
Brach Ges.m.b.H. · Fax +43 2576 2955-4



Piatti dal Pozzo® Cosmetics
Vienna

Translation Page 4

Safety evaluation according to EU Cosmetics Guidelines article 7a

Trade name: *Titania's Dream Cream*

Recipe number: 225-CPC-27

Summary:

This evaluation is based on the toxicological profile of the ingredients; available toxicological/ dermatological documentation of the raw ingredients and the examination of the ready to use product through independent competent laboratories, including microbiological investigations, registration forms for poison information centres, safety information forms, legal legislation, dermatological tolerance survey.

Evaluation:

Titania's Dream Cream is suitable for cosmetic use. The product does not contain any substances which can be deemed to be harmful if used in the appropriate manner in the given concentrations. In the Epicurean test on 30 test persons (14 atopic) this product caused no skin irritations. Sensitisation is unlikely. The product is stable against microbiological contamination.

Additional Information:

Due to the purity of the selected raw materials, adverse reactions are not to be expected. Possible existing sensitising ingredients in diverse alcohol solutions could therefore be eliminated, so that individual ingredients can be declared as safe.

Exposure:

The degree of exposure is concluded by the terms of usage as stated in the product information. For safe usage please refer to the voluntary and the legally required risk assessment and other information in as far as they are part of the product package. An evaluation of the cosmetics GMP is unaffected by this.

29.08.2001

responsible for the safety evaluation

Dr. Peter Bursch

Sicherheitsbewertung gemäß der EG - Kosmetik - Richtlinie Artikel 7a

Brach GmbH
Hühnerberggasse 14

A - 2115 Ernstbrunn

Handelsname: *Titania's Dream Cream*

Rezepturnummer: 225-CPC-27

Zusammenfassung:

Diese Bewertung stützt sich auf das toxikologische Profil der Bestandteile, verfügbare toxikologische / dermatologische Dokumentation der Rohstoffe und Fertigproduktuntersuchungen durch unabhängige kompetente Laboratorien, einschließlich mikrobiologischer Prüfungen, Meldebogen für Giftinformationszentren, Sicherheitsdatenblätter, rechtliche Regelungen, Hautverträglichkeitsgutachten.

Bewertung:

Titania's Dream Cream ist für kosmetische Zwecke geeignet.
Das Produkt enthält keine Stoffe, die in den vorliegenden Konzentrationen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als gesundheitsgefährdend zu betrachten sind.
Das Produkt zeigte im Epicutantest bei 30 Probanden (14 Atopiker) keine Hautirritationen.
Mit Sensibilisierung ist nicht zu rechnen.
Das Produkt ist gegen mikrobielle Kontamination stabil.

Zusätzliche Angaben:

Auf Grund der Auswahl der eingesetzten Rohstoffe sind, bedingt durch deren Reinheit, nachteilige Wirkungen nicht zu erwarten. Eventuell vorhandene sensibilisierende Bestandteile in verschiedenen Alkoholen konnten somit eliminiert werden, so daß die Einzelbestandteile als sicher zu bewerten sind.

Exposition:

Der Grad der Exposition ergibt sich aus den Anwendungsbedingungen, wie sie in der Gebrauchsanweisung festgelegt sind. Zur Gefahrenabwehr wird auf die freiwilligen und gesetzlichen Warnhinweise und sonstigen Informationen verwiesen, sofern sie Teil der Produktaufmachung sind. Eine Bewertung nach der Kosmetik-GMP bleibt davon unberührt.

29.08.2001

Verantwortlich für die Sicherheitsbewertung:



Dr. Peter Bursch

Die Angaben der Sicherheitsbewertung basieren auf dem Stand der Kenntnisse und Erfahrungen am Ausstellungsdatum, sie haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen. Sie dürfen weder geändert, noch auf andere Produkte übertragen werden. Vervielfältigung im unveränderten Zustand ist erlaubt.
Ausgestellt durch: Chemie & Vorschrift, Kannheideweg 35, D - 53123 Bonn - Duisdorf, ☎ +49-228-74 81 824
Daten - Eingang : 29.08.2001, Ausarbeitungsdatum: 29.08.2001, cosp027



Piatti dal Pozzo® Cosmetics
Vienna

Translation Page 6

Product profile:

Filling number :	225 P recipe 2	product date : 13/9/00
Working title:	Titania's Dream Cream	
Product identification:	Stem 225 CPC 27 Japan compatible	

Product introduction : 1-6-01
Absolute water content : 51,80

Product description : white to light ivory coloured oil in water emulsion with a sheen on a lecithin basis with a product specific perfume (heliotrope note)

Dermatological test :

Epicutan test : n/a
Rep. Epicutan test : Sensitisation test – (repetitive epicutan test) on 30 test persons, of which 14 atopic, over a time period of six weeks (evaluation on 1.9.00)
Phototoxicity test : test for primary irritations and proof of an existing sensitisation and photo sensitisation on a one time application.
30 test persons, several with healthy skin. Evaluation on 1.9.00

Mucus membrane tolerance :

Application test : clinical, dermatological documentation of the increased hydrating effect on 20 test persons over a time period of 4 weeks. Evaluation on 13.10.2000
Other : none

Microbiological safety evaluation: the efficacy of conservation conforms to the demands of criteria A of the Ph.Eur.III, 2000 for preparations for topical use.
Evaluation/Fresenius Institute on 27.9.2000

Proof of efficacy:

Hydrating measurements: clinical dermatological evaluation of an increased hydrating effect on 20 test persons over a time period of 4 weeks. Evaluation on 13.10.2000
Skin smoothing effect: n/a
LSF-regulations: n/a
Elasticity measurements: n/a
Other: n/a

Stability : 30 months minimum if kept in proper storage and transport conditions.

20.09.2001

Seite: 1

Produkt Profil

Füllgut Nummer : 225 P Rezeptur 2 **Anlagedatum:** 13.09.2000
Arbeitstitel : TITANIA'S DREAM - CREAM
Produktbezeichnung : Stamm: 225-CPC-27; Japan-konform

Produkteinführung : 01.06.2001
Wassergehalt, absolut : 51,80

Produktbeschreibung : Weiße bis leicht elfenbeinfarbene, glänzende Öl-in-Wasser-Emulsion auf Lecithin-Basis mit produktspezifischer Parfümierung (Heliotrop-Note)

Dermatologische Prüfung

Epikutantest : n.r.
rep. Epikutantest : Sensibilisierungstest nach Magnussen (repetitiver Epicutantest) an 30 Probanden, - davon 14 Atopiker - über einen Zeitraum von 6 Wochen. (Gutachten v. 1.9.2000)
Phototoxizitätsprüfung : Prüfung auf prim. Irritation und Nachweis einer bestehenden Sensibilisierung und Fotosensibilisierung bei einmaliger Applikation. 30 Probanden, sämtliche hautgesund. Gutachten vom 1.9.2000
Schleimhautverträglichkeit :
Anwendungstest : Fachärztliches, dermatolog. Gutachten zur feuchtigkeitserhöhenden Wirkung an 20 Probanden über einen Zeitraum von 4 Wochen. Gutachten vom 13.10.2000
Sonstiges : keine

Mikrobiologische Sicherheitsbewertung : Die Wirksamkeit der Konservierung entspricht den Anforderungen Kriterium A der Ph.Eur. III, 2000 für Zubereitungen zur topischen Anwendung. Gutachten / Fresenius-Institut vom 27.9.2000

Wirksamkeitsnachweis

Hydrationsmessung : Fachärztliches, dermatolog. Gutachten zur feuchtigkeitserhöhenden Wirkung an 20 Probanden über einen Zeitraum von 4 Wochen. Gutachten vom 13.10.2000
Hautglättung : n.r.
LSF-Bestimmung : n.r.
Elastizitätsmessung : n.r.
Sonstiges : n.r.

Stabilität : Mindestens 30 Monate bei sachgemäßer Lagerung u. Transport