



TITANIA'S

· DREAM ·

Zertifikate:
Sicherheitsbewertung und Produktprofil



*Piatti dal Pozzo® Cosmetics
Vienna*

TITANIA'S

· D R E A M ·

In Zusammenarbeit mit der Firma CosPharCon®
Entwicklungsgesellschaft für kosmetische und
pharmazeutische Formulierungen GmbH, Deutschland

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

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