

**EXPEDIENTE DE  
INFORMACIÓN  
Y EVALUACIÓN  
DE LA SEGURIDAD DE  
PRODUCTOS COSMÉTICOS**

**PRODUCTO**

**BIO SKIN TATTOO**

**REFERENCIA**

**90001**



**FECHA: 11/11/16**

**REVISIÓN: 1**

## **DATOS DE LA EMPRESA**

**CON ARTE MILAN 9000 S.L.**

**Pol. Ind. Fuente del Jarro. C/ Ciudad de Alcoy, 7**

**Paterna (Valencia)**

**Teléfono: +34 965 250 690**

**Fax: +34 965 074 090**

## **INTRODUCCIÓN**

- 1) La estructura en la que se desarrollará el informe será de acuerdo con el esquema desarrollado en el nuevo Reglamento 1223/2009 sobre los productos cosméticos, Anexo I pero con la flexibilidad necesaria para incluir datos nuevos que se vayan produciendo durante la vida del producto.
  - 2) El producto fabricado, se ha formulado cumpliendo el Reglamento 1223/2009 sobre los productos cosméticos, siendo las materias utilizadas las permitidas como ingredientes en los productos cosméticos y cumpliendo los límites marcados en las citadas legislaciones si así lo requieren.
  - 3) Laboratorio SyS posee la autorización oficial emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la fabricación de cosméticos en sus presentaciones de soluciones, emulsiones, geles y soportes impregnados
  - 4) Así mismo, Laboratorio SyS certifica que realiza la fabricación con arreglo a las Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos siguiendo los niveles de calidad establecidos en la legislación vigente. La normativa utilizada como referencia a día de hoy es la ISO 22716 como certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación Cosmética.
  - 5) El producto objeto del informe ha sido puesto en el mercado siguiendo las directrices establecidas por el Reglamento 1223/2009 sobre productos cosméticos presentando la información a efectos de tratamiento médico de un producto cosmético y haciendo la comunicación de responsables de puesta en el mercado.
  - 6) Según los datos expuestos, se elabora el presente informe, documento vivo que deberá ser modificado cada vez que se produzca un cambio tanto por motivos normativos, guías publicadas por Comités científicos o por problemas de seguridad observados en la vigilancia del mercado del producto.
- Cualquier cambio que se produzca en la historia del producto, deberá ser evaluado y documentado por el experto.

Anexo 1 - Autorización Instalaciones Cosméticas

Anexo 2 - Certificado de conformidad



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

PS/MP

### **AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE INSTALACIÓN DE: COSMÉTICOS**

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto y en el artículo 18 del Real Decreto 1599/97, de 17 de octubre sobre productos cosméticos, a propuesta del Departamento de Productos Sanitarios, y visto el informe del Área de Sanidad de la Delegación del Gobierno en la Comunidad Valenciana.

Emito NUEVA AUTORIZACIÓN de actividades por: Revalidación en las condiciones siguientes:

Fecha de autorización inicial: 19/11/1992

Última modificación por: Cambio de técnico responsable el 19/10/2010

<b>DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA:</b> LABORATORIO SYS ,S.L.	<b>NÚMERO DE AUTORIZACIÓN:</b> 01607CS
<b>SEDE SOCIAL O DOMICILIO SOCIAL:</b> Ctra. Masia del Juez , 107 - 46909 - Torrent - Valencia	
<b>ACTIVIDADES PROPIAS:</b> Almacenaje, Control, Acondicionamiento, Envasado, Fabricación, Importación, Etiquetado Ctra. Masia del Juez ,107 - 46909 - Torrent - Valencia	
<b>ACTIVIDADES CONCERTADAS:</b> -----	
<b>CATEGORÍAS DE PRODUCTOS:</b> COSMETICOS	
<b>TIPOS DE FORMAS DE PRESENTACIÓN:</b> Soluciones, Emulsiones, Geles, Soportes impregnados	
<b>TÉCNICO RESPONSABLE:</b> MARTINEZ VILLANUEVA, ANTONIO <b>TITULACIÓN:</b> Licenciado en Ciencias Químicas	

Esta autorización será válida hasta el 16/01/2018, siempre que no varien las condiciones en la que se concede. Podrá ser revalidada a solicitud del interesado, formulada con anterioridad al último trimestre de su vigencia.

Madrid, a 24 de mayo de 2013

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Belén Crespo Sánchez-Ezarrriaga



**LABORATORIO SyS**  
AROMAS Y COSMÉTICA NATURAL

## CERTIFICADO CUMPLIMIENTO NORMATIVA

Torrente 23 de marzo de 2015

- Certificamos que la fabricación de nuestros productos cumple con los criterios de las BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE COSMÉTICOS según la norma UNE EN ISO 22716.
- El Dpto. Técnico de SyS garantiza que el producto ha superado todos los controles de Calidad y cumple con la legislación sobre productos cosméticos.
- Certificamos que nuestros productos no han sido experimentados con animales, al igual que las materias primas empleadas en su fabricación en relación con el desarrollo o la evaluación de seguridad del producto cosmético o de sus ingredientes, incluyendo cualquier experimento en animales realizado para cumplir las exigencias administrativas o reglamentarias de tercero países.
- Garantizamos la Calidad profesional de nuestro personal.
- Garantizamos que los ingredientes cosméticos utilizado en nuestros productos no contienen partes de plantas prohibidas, ni ingredientes que aparecen en el anexo II "Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos" del Reglamento 1223/2009 del Parlamento y Consejo Europeo de noviembre de 2009.
- Garantizamos que nuestros productos están dados de alta en el CPNP Portal de Notificación de Productos Cosméticos.

**LABORATORIO S Y S, S.L.**  
C.I.F. E98-96.118.880  
Ctra. Masía del Juez, nº 107  
Tel. 34+96 158 85 70 - Fax 34+96 158 85 71  
46909 TORRENT (Valencia)

Antonio Martínez  
Director Técnico

**LABORATORIO SyS, S.L.**

Ctra. Masía del Juez, 107 | Apartado de correos 273 | 46909 TORRENT | VALENCIA | SPAIN

Tel. +34 961 588 570 | Fax. +34 961 588 571 | [www.laboratoriosys.es](http://www.laboratoriosys.es) | [info@laboratoriosys.es](mailto:info@laboratoriosys.es)

## **DATOS DEL PRODUCTO COSMÉTICO**

### **Bio Skin Tattoo**

Marca	Con Arte Milan 9000 S.L.
Función	Crema para tatuajes
Referencia	90001
Presentación	Air-less 30mL
PAO	12 meses
Semiterminado	ST_TATUAJE_02

\* Se adjunta la Ficha Técnica de producto donde se aportan todos los datos relevantes del producto

[Anexo 3 - Ficha Técnica.pdf](#)

\* Se adjunta la Notificación CPNP

[Anexo 4 - Notificación CPNP Bio Skin Tattoo.pdf](#)

## **FÓRMULA CUALITATIVA**

### **INCI**

Aqua
Glycerin
Cetearyl Alcohol
Ethylhexyl Isononanoate
Glyceryl Stearate Citrate
Glyceryl Stearate
Butyrospermum Parkii Butter
Calendula Officinalis Flower Extract, Helianthus Annuus Seed Oil, Ascorbyl Palmitate, BHT
Prunus Amygdalus Dulcis Oil
Caprylic/capric Triglyceride
Panthenol
Parfum
Caprylyl Glycol, 1,2-Hexanediol, Methylbenzyl Alcohol
Dimethicone
Tocopheryl Acetate
Carbomer
Argania Spinosa Sprout Cell Extract (and) Isomalt (and) Lecithin (and) Sodium Benzoate (and) Aqua/Water
Bisabolol, Zingiber Officinale (Ginger) Root Extract
Tetrasodium EDTA
Sodium Hydroxide
Citronellol
Hexyl Cinnamal
Limonene
Linalool

### **Foto del Producto**



Ingredients: Aqua (Water), Glycerin, Cetearyl Alcohol, Ethylhexyl Isononanoate, Glyceryl Stearate, Glyceryl Stearate Citrate, Butyrospermum Parkii Butter, Calendula Officinalis Flower Extract, Helianthus Annuus Seed Oil, Prunus Amygdalus Dulcis Oil, Caprylic/capric Triglyceride, Panthenol, Parfum, Caprylyl Glycol, 1,2-Hexanediol, Methylbenzyl Alcohol, Dimethicone, Tocopheryl Acetate, Carbomer, Argania Spinosa Sprout Cell Extract (and) Isomalt (and) Lecithin (and) Sodium Benzoate (and) Aqua/Water, Bisabolol, Zingiber Officinale (Ginger) Root Extract, Tetrasodium EDTA, Ascorbyl Palmitate, BHT, Sodium Hydroxide, Citronellol, Hexyl Cinnamal, Limonene, Linalool.

**Información general**

**Referencia del CPNP:** 2296003  
**Referencia industrial:** 90001  
**Versión:** 1  
**Fecha de la primera notificación:** 11/11/2016 08:01:18  
**Fecha de la última modificación:** 11/11/2016 08:01:18

Denominación del producto	Gradaciones (en su caso)	Idioma
BIO SKIN TATTOO		Multilingua

**Producto específicamente destinado a menores de 3 años:** No

**Responsable:** LABORATORIO SYS, S.L.  
**Dirección del responsable:** Carretera Masía del Juez, 107 46909 TORRENTE España  
**Teléfono:** +34961588570  
**Fax:** +34961588571  
**Correo electrónico:** [dir.tecnica@laboratoriosys.es](mailto:dir.tecnica@laboratoriosys.es)

**Persona de contacto:** Antonio Martínez  
**Dirección de la persona de contacto:** Ctra. Masía del Juez, 107 46909 Torrente España  
**Teléfono:** 961588570  
**Segundo teléfono:**  
**Tercer teléfono:**  
**Fax:** 961588571  
**Correo electrónico:** [dir.tecnica@laboratoriosys.es](mailto:dir.tecnica@laboratoriosys.es)

**El producto está listo para su comercialización, o ya está en el mercado:** SI

**Producto importado en la Unión:** No  
**Estado miembro de la primera comercialización:** España

### Detalles del producto

**Nivel de categoría (1>2>3):** Productos para la piel > Productos para el cuidado de la piel > Productos para el cuidado corporal

**Presentación:** Crema / pasta

**Tipo de notificación:** Concentraciones exactas

	Sustancia	Valor (en % m/m)	
<a href="#">Composición completa</a>			
<b>Denominación de la formulación:</b> CREMA, LOCIÓN, GEL PARA EL CUIDADO DE LA PIEL			
<a href="#">Documento de composición cualitativa y cuantitativa</a>			
<b>CMR</b>			
Ninguno			
<b>Nanomateriales</b>			
Ninguno			

#### Embalaje de origen (fotografía)

Denominación	Opciones
blo skin tattoo_2_baja.jpg	<input type="checkbox"/>

#### Etiquetado de origen (imagen)

Denominación	Opciones
ETIQUETA SKIN TATOO.pdf	<input type="checkbox"/>

**CAs/PICs Comments**

--



## BIO SKIN TATTOO

FICHA TÉCNICA

**REFERENCIA: 90001**

### COMPOSICIÓN

Bio Skin Tattoo está formulado con Células Madre y Pantenol.

### PROPIEDADES

#### **Regeneración dérmica**

La crema para tatuajes Bio Skin Tattoo de Con Arte Milan S.L. es una crema especialmente desarrollada para el cuidado de la piel después de la aplicación de un tatuaje. Gracias a su composición con Células Madre es capaz de ayudar a la regeneración dérmica de la piel posibilitando así la fijación adecuada de la tinta y reducir la irritación.

### INGREDIENTES

Aqua (Water), Glycerin, Cetearyl Alcohol, Ethylhexyl Isononanoate, Glyceryl Stearate, Glyceryl Stearate Citrate, Butyrospermum Parkii Butter, Calendula Officinalis Flower Extract, Helianthus Annuus Seed Oil, Prunus Amygdalus Dulcis Oil, Caprylic/capric Triglyceride, Panthenol, Parfum, Caprylyl Glycol, 1,2-Hexanediol, Methylbenzyl Alcohol, Dimethicone, Tocopheryl Acetate, Carbomer, Argania Spinosa Sprout Cell Extract (and) Isomalt (and) Lecithin (and) Sodium Benzoate (and) Aqua/Water, Bisabolol, Zingiber Officinale (Ginger) Root Extract, Tetrasodium EDTA, Ascorbyl Palmitate, BHT, Sodium Hydroxide, Citronellol, Hexyl Cinnamal, Limonene, Linalool.

### MODO DE EMPLEO

Mantener la zona del tatuaje limpia y seca. Aplicar la crema con un suave masaje varias veces al día sobre la zona del tatuaje.

### PRESENTACIÓN

Air-less de PP de 30mL de capacidad de color blanco con tapa transparente.

### CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

Aspecto: Crema viscosa

Color: Blanco

Olor: Fresco, frutal

pH (20°C): 5,50 - 6,00

Viscosidad (20°C): 30000 - 40000cP

Solubilidad: Soluble en agua

### MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Uso externo.

Evitar el contacto con ojos, heridas y mucosas.

Guardar en lugar fresco y seco.

Mantener fuera del alcance de los niños.

FECHA DE PREPARACIÓN: 11/11/2016

REVISIÓN: 1



## COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Código	Materia Prima	Ingredients (INCI / CTFA)	% en MP	% Ing.	C (% en ingr.)	Función	CAS	EINECS	Proveedor
<b>FASE OLEOSA</b>									
MATP0061	DRACORIN CE	Glyceryl Stearate Citrate	100,00%	2,00%	2,00%	Emulsificante	55840-13-6 / 86418-55-5	259-855-5	SYMRISE
MATP0062	ECOROL 68-50P	Cetearyl Alcohol	100,00%	3,00%	3,00%	Estabilizador de emulsiones	67762-27-0 / 8005-44-5	267-008-6	J. ESCUDER
MATP0020	CUTINA GMS V	Glyceryl Stearate	100,00%	2,00%	2,00%	Emulsificante	31566-31-1	250-705-4/286-490-9	J. ESCUDER
MATP0063	MANTECA DE KARITÉ	Butyrospermum Parkii Butter	100,00%	2,00%	2,00%	Acondicionador de la piel	194043-92-0 - 91080-23-8	293-515-7	INTERFAT
MATP0106	DIMETICONA COSMÉTICA	Dimethicone	100,00%	0,50%	0,50%	Emoliente	63148-62-9 / 9006-65-9 / 9016-00-6	-	UNIVAR
MATP0037	ACEITE DE ALMENDRAS DULCES	Prunus Amygdalus Dulcis Oil	100,000%	1,00%	1,00%	Acondicionador de la piel	8007-69-0 / 90320-37-9	291-063-5	PROVITAL
MATP0065	DRAGOXAT 89	Ethylhexyl Isononanoate	100,00%	3,00%	3,00%	Emoliente	70969-70-9/71566-49-9	275-073-7	SYMRISE
MATP0119	ACEITE DE CALÉNDULA	Calendula Officinalis Flower Extract	5,00%	2,00%	0,10%	Acondicionador de la piel	84776-23-8	283-949-5	PROVITAL
		Helianthus Annuus Seed Oil	99,00%		1,98%		8001-21-6	232-273-9	
		Ascorbyl Palmitate	0,015%		0,00030%	Antioxidante	137-66-6	205-305-4	
		BHT	0,04%		0,00080%		128-37-0	204-881-4	
MATP0068	ACEITE NEUTRO	Caprylic/capric Triglyceride	100,00%	1,00%	1,00%	Emoliente	73398-61-5	277-452-2	J. ESCUDER
MATP0031	VITAMINA E	Tocopheryl Acetate	100,00%	0,40%	0,40%	Acondicionador de la piel	7695-91-2 / 58-95-7	231-710-0 / 200-405-4	RICARDO MOLINA

Código	Materia Prima	Ingredients (INCI / CTFA)	% en MP	% Ing.	C (% en ingr.)	Función	CAS	EINECS	Proveedor
<b>FASE ACUOSA</b>									
MATP0010	AGUA DESTILADA	Aqua (Water)	100,00%	74,25%	74,25%	Solvente	7732-18-5	231-791-2	SALVADOR MARÍ
MATP0102	CÉLULAS MADRE DE ARGÁN	Argania Spinosa Sprout Cell Extract	0,80%	0,20%	0,002%	Antiedad	1083089-29-5	-	SAFIC ALCAN
		Isomalt	93,00%		0,186%	Solvente	64519-82-0	-	
		Lecithin	0,80%		0,002%	Humectante	8002-43-5	232-307-2	
		Sodium Benzoate	0,30%		0,001%	Conservante	532-32-1	208-534-8	
		Aqua (Water)	5,10%		0,010%	Solvente	7732-18-5	231-791-2	
MATP0066	CARBOPOL ULTREZ 10	Carbomer	100,00%	0,30%	0,30%	Gelificante	9007-20-9 / 9003-01-4 / 76050-42-5 / 9062-04-8 / 9007-16-3 / 9007-17-4	9003-01-4 / 9007-16-3 / 9007-17-4 / 9007-20-9 / 9062-04-8	LUBRIZOL
MATP0064	GLICERINA	Glycerin	100,00%	5,00%	5,00%	Humectante	56-81-5	200-289-5	COMSA
MATP0067	SYMTRIOL	Caprylyl Glycol	50,00%	0,80%	0,40%	Hidratante	1117-86-8	214-254-7	SYMRISE
		1,2-Hexanediol	25,00%		0,20%		6920-22-5	230-029-6	
		Methylbenzyl Alcohol	25,00%		0,20%		589-18-4	209-639-1	
MATP0079	EDTA	Tetrasodium EDTA	40,00%	0,10%	0,04%	Agente Quelante	64-02-8	200-573-9	INDUKERN
		Aqua (Water)	60,00%		0,06%		7732-18-5	231-791-2	

Código	Materia Prima	Ingredientes (INCI / CTFA)	% en MP	% Ing.	C (% en ingr.)	Función	CAS	EINECS	Proveedor
MATP0201	PANTENOL	Panthenol	100,00%	1,00%	1,00%	Acondicionador de la piel	81-13-0	201-327-3	GUINAMA
<b>FASE TERMOLÁBIL</b>									
ESEN0324	ESENCIA GRANADA	Parfum	100,00%	1,00%	1,00%	Perfume (Fragancia)	NA	NA	PARFEX
MATP0113	SYMRELIEF 100	Bisabolol	99,00%	0,10%	0,099%	Acondicionador de la piel	515-69-5	208-205-9	SYMRISE
		Zingiber Officinale (Ginger) Root Extract	1,00%		0,001%		84696-15-1 / 8007-08-7	283-634-2	
ST_SOSA_50%	HIDRÓXIDO DE SODIO 50%	Sodium Hydroxide	50,00%	0,35%	0,18%	Regulador de pH	1310-58-3	215-181-3	GUINAMA
		Aqua (Water)	50,00%		0,18%		7732-18-5	231-791-2	SALVADOR MARÍ

### **ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO**

<b>Parámetro</b>	<b>Método</b>	<b>Especificación</b>
------------------	---------------	-----------------------

Aspecto	Patrón físico	Crema
Olor	Patrón físico	Característico
Color	Patrón físico	Blanco
pH (20°C)	IE 10-01D	5,80 - 6,30
Viscosidad (20°C)	IE 10-01A	30000 - 40000cP
Microbiología	Interno	Ausencia de Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus y Candida Albicans. Microorganismos aeróbicos mesófilos: Max 10 <sup>2</sup> cfu/g o Max 10 <sup>2</sup> cfu/mL en 0,5g o 0,5mL de producto.
Instrucción de fabricación		<a href="#">Anexo 5 - Instrucción de Fabricación.pdf</a>



# INSTRUCCIÓN DE FABRICACIÓN

IF-54

## TATUAJES: BIO SKIN TATTOO

- 1) Comprobar que el reactor de fabricación está limpio.
- 2) Se conecta la agitación y la calefacción y se calienta el reactor hasta los 65°C.
- 3) Se añade la MATP0010 Agua Destilada y la MATP0102 Células Madre de Argán. Se agita durante 3 minutos y se emulsiona 1 minuto posteriormente.
- 4) Se añade la MATP0066 Carbopol Ultrez 10 y se deja humectar durante 5 minutos. Después se agita durante 5 minutos más y posteriormente se emulsiona 2 minutos. Comprobar que no quedan grumos.
- 5) Se añade el resto de ingredientes de la fase acuosa en el orden en que aparece en la Ficha de Fabricación, agitando 1 minuto tras cada adición. También se puede adicionar en agitación constante.
- 6) Se adiciona la fase oleosa en el orden que se indica en la Ficha de Fabricación.
- 7) Una vez ha alcanzado la temperatura de 65°C se emulsiona durante 10 minutos. Se desconecta la calefacción.
- 8) Se deja enfriar hasta los 60°C.
- 9) Se añade la Fase Termolábil. Se agita durante 3 minutos y se emulsiona posteriormente durante 1 minuto más para asegurar la mezcla completa.
- 10) Se ajusta el pH añadiendo el ST\_SOSA\_50%.
- 11) Se saca muestra para realizar los controles de calidad. Si el control es correcto, se sacan las muestras necesarias y se envasa en el envase correspondiente.

### NOTA:

En caso de que nos pasemos de pH, la podemos bajar añadiendo MATP0077 Ácido Láctico. Una vez ajustada la fórmula, agitar durante 5 minutos más.

FECHA DE PREPARACIÓN: 30/08/16

REVISIÓN: 1

# DECLARACIÓN ALÉRGENOS

PRODUCTO	BIO SKIN TATTOO
CONCENTRACIÓN PERFUME	1,00
Aclarado	0,01
Sin aclarar	0,001



Sustancia	CAS	% Perfume	% Final	Aclarado	Sin aclarar
Alpha-Isomethyl Ionone	127-51-5	0	0,00	0,000	0,000
Amyl Cinnamal	122-40-7	0	0,00	0,000	0,000
Amylcinnamyl Alcohol	101-85-9	0	0,00	0,000	0,000
Anise Alcohol	105-13-5	0	0,00	0,000	0,000
Benzyl Alcohol	100-51-6	0,002	0,00	0,000	0,000
Benzyl Benzoate	120-51-4	0	0,00	0,000	0,000
Benzyl Cinnamate	103-41-3	0	0,00	0,000	0,000
Benzyl Salicylate	118-58-1	0	0,00	0,000	0,000
Butylphenyl Methylpropional	80-54-6	0	0,00	0,000	0,000
Cinnamal	104-55-2	0	0,00	0,000	0,000
Cinnamyl Alcohol	104-54-1	0	0,00	0,000	0,000
Citral	5392-40-5	0,02	0,00	0,000	0,000
Citronellol	106-22-9	0,32	0,00	0,003	0,003
Coumarin	91-64-5	0	0,00	0,000	0,000
Eugenol	97-53-0	0	0,00	0,000	0,000
Evernia Furfuracea	90028-67-4	0	0,00	0,000	0,000
Evernia Prunastri	90028-68-5	0	0,00	0,000	0,000
Farnesol	4602-84-0	0	0,00	0,000	0,000
Geraniol	106-24-1	0,005	0,00	0,000	0,000
Hexyl Cinnamal	101-86-0	2,222	0,02	0,022	0,022
Hydroxycitronellal	107-75-5	0	0,00	0,000	0,000
Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene Carboxaldehyde	31906-04-4	0	0,00	0,000	0,000
Isoeugenol	97-54-1	0	0,00	0,000	0,000
Limonene	5989-27-5	0,467	0,00	0,005	0,005
Linalool	78-70-6	1,115	0,01	0,011	0,011
Methyl 2-Octynoate	111-12-6	0	0,00	0,000	0,000

Alérgenos a declarar

Citronellol, Hexyl Cinnamal, Limonene, Linalool.

# INFORME DE ESTABILIDAD DE PRODUCTO

Estudio y evaluación de la estabilidad de la fórmula seleccionada.

<b>PRODUCTO</b>	<b>BIO SKIN TATTOO</b>		
<b>FECHA</b>	03/03/2016	Crema para tatuajes formulada con células madre de Argán y pantenol.	
<b>FÓRMULA</b>	ST_TATUAJE_02		

<b>Muestras</b>	<u>Choques</u> : muestra destinada a la prueba de estabilidad acelerada.		
	<u>Tª Ambiente</u> : muestra a temperatura ambiente en el laboratorio para ver su evolución a lo largo del tiempo.		
	<u>Testeo diario</u> : muestra de uso diario para evaluar en el laboratorio.		
	<u>Almacén</u> : muestra en un lugar controlado del almacén para evaluar su comportamiento con el tiempo.		
	<u>Externa</u> : muestra destinada a las pruebas externas.		

1) **Centrífuga**: la muestra se somete a la prueba de la centrífuga: 3000 rpm durante 30 minutos en la centrífuga. Si la muestra no sufre alteraciones, la fórmula, en principio, es robusta, por lo que podemos seguir haciendo las pruebas de estabilidad. Si la muestra presenta separación de fases o aspecto extraño, la fórmula no es robusta y no vale. **Muestra Tª Ambiente.**

	VºBº	Firma
CENTRÍFUGA	3000 rpm durante 30 minutos	OK      TMV

2) **Material de acondicionamiento primario**: se prueba la compatibilidad del envase con el producto cosmético que va a contener, en este caso el envase primario consiste en un air-less de PP de 30 mL de color blanco con tapa transparente. Se evalúan: alteraciones en fórmula, cambios de color, termosellado, funcionamiento de la bomba dosificadora. **Muestra Testeo Diario.**

	VºBº	Firma		
MATERIAL ACONDICIONAMIENTO	30 días en su envase		OK	TMV
	Alteraciones fórmula	OK	Dosificación	TMV
	Cambio de color	OK	Termosellado	
	pH inicial	OK	pH final	

Se incluye un certificado del proveedor del envase así como la ficha técnica del envase.

[Anexo 6 - MSDS-1 Air-less 30ml.jpg](#)

[Anexo 6.1 -MSDS-2 Air-less 30ml.JPG](#)

[Anexo 6.2 -MSDS-3 Air-less 30ml.JPG](#)

[Anexo 7- Ficha Técnica PP.pdf](#)

[Anexo 7.1 -Especificaciones y planos AIRLES 30 ML .pdf](#)

3) **Exposición Solar:** si el producto va a estar en contacto directo con la luz, se debe hacer la prueba de exposición solar. En esta prueba, se expone la muestra durante 45 días a la luz, para observar si hay cambio de color o algún otro cambio visual.

**Muestra Testeo Diario.**

		VºBº	Firma
EXPOSICIÓN SOLAR	45 días expuesto a la luz	OK	TMV

4) **Estabilidad acelerada:** Se realizan ciclos térmicos alternando el producto entre estufa (40°C) y nevera (5°C), con el fin de acelerar el envejecimiento del producto, comprobar la estabilidad del producto y el tiempo de vida útil (PAO). Las muestras se cambian sin atemperar los lunes, los miércoles y los viernes de cada semana. **Muestra Choques.**

pHi	5,85	Al inicio de las pruebas
pHf	5,55	Al final de las pruebas

CICLOS TÉRMICOS				
	Temperatura	Observaciones	VºBº	Firma
<b>MES 1</b>				
SEMANA 1.1	40°C	-	OK	TMV
	5°C	-	OK	TMV
SEMANA 1.2	40°C	-	OK	TMV
	5°C	-	OK	TMV
SEMANA 1.3	40°C	-	OK	TMV
	5°C	-	OK	TMV
SEMANA 1.4	40°C	-	OK	TMV
	5°C	Primer mes de estabilidades ok	OK	TMV
<b>MES 2</b>				
SEMANA 2.1	40°C	-	OK	TMV
	5°C	-	OK	TMV
SEMANA 2.2	40°C	-	OK	TMV
	5°C	-	OK	TMV
SEMANA 2.3	40°C	-	OK	TMV
	5°C	-	OK	TMV
SEMANA 2.4	40°C	-	OK	TMV
	5°C	Segundo mes de estabilidades Ok	OK	TMV
<b>MES 3</b>				
SEMANA 3.1	40°C	-	OK	TMV
	5°C	-	OK	TMV
SEMANA 3.2	40°C	-	OK	TMV
	5°C	-	OK	TMV
SEMANA 3.3	40°C	-	OK	TMV
	5°C	-	OK	TMV
SEMANA 3.4	40°C	-	OK	TMV
	5°C	Tercer mes de estabilidades Ok	OK	TMV

5) **Estabilidad larga duración:** Se realiza el estudio de estabilidad del producto en las condiciones normales de uso. En ese tiempo, los parámetros estudiados deben mantenerse dentro de los límites establecidos. **Muestra Tª Ambiente.**

FIRMA	2	4	6	8	10	12	24
pH	5,85	5,82					
Viscosidad rotacional	42300	43521					

6) **Control microbiológico:** Se realiza un control microbiológico de la muestra a temperatura ambiente a los 6, 12, 24 y 30 meses, para controlar la calidad microbiológica del producto y asegurarnos de que el PAO es el correcto. **Muestra Tª Ambiente.**

MICROBIOLOGÍA	FECHA	FIRMA	INFORME	RESULTADO
6 MESES				
12 MESES				
24 MESES				
30 MESES				

Según el Reglamento 1223/2009 sobre productos cosméticos, artículo 19, apartado b, la indicación de la fecha de caducidad mínima no será obligatoria para aquellos productos cosméticos cuya duración mínima exceda de treinta meses. Para estos productos cosméticos se indicará el plazo después de la apertura durante el que el producto es seguro y puede utilizarse sin daño alguno para el consumidor.

Además, se realiza un Challenge Test del producto para comprobar la eficacia del sistema conservante. Los resultados obtenidos cumplen los criterios establecidos por COLIPA.

[Anexo 8 - Challenge Test Crema para Tatuajes Easy Tattoo.pdf](#)

**Si todos los controles microbiológicos son correctos, se considera que el PAO indicado en el envase es el correcto.**

7) **Pruebas externas:** en esta sección se recogen las pruebas externas que se han realizado al producto, el laboratorio que las ha hecho, el informe del mismo y la fecha de realización. **Muestra externa.**

Ensayo	Empresa externa	Fecha	Nº Informe	Resultado
Patch Test	A&G	08/07/2016		
Challenge Test	Zurko Bioresearch	07/03/2016	00/CH-1_044_16-002	Ok
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

8) **Pruebas almacenamiento:** en esta sección se recogen las pruebas que se han realizado al producto en el almacén, para determinar si las condiciones de almacenamiento son las adecuadas para preservar las propiedades del producto hasta su expedición. Se establece un tiempo máximo de estancia en el almacén de 6 meses. **Muestra Almacén.**

		ESTABILIDAD (meses)			Resultado	FIRMA
		3	6	12		
Parámetros controlados	pH	5,75				
	Aspecto	Ok				
	Olor	Ok				
	Color	OK				
	-	-				

<b>RESULTADO</b>	A fecha de emisión de este informe, todas las pruebas realizadas han sido positivas, por lo que el resultado es conforme.
------------------	---

**CONCLUSIÓN**

Se concluye que en condiciones normales de uso y almacenamiento, el producto permanece estable durante al menos 30 meses, por lo que el producto no llevará fecha de caducidad y deberá incluir un PAO de 12 meses.



**中国石化上海石油化工股份有限公司**  
SINOPEC SHANGHAI PETROCHEMICAL COMPANY LIMITED



**Sinopec Shanghai Petrochemical Company Limited**

**Plastics Division**

143, WeiEr Road, JinShanWei, Shanghai, China

Tel: 86-21-57944364

Fax: 86-21-57944364

Post code: 200540

**PRODUCT AND IDENTIFICATION**

Product Name: 三人牌® M800E polypropylene

Manufacturer: Sinopec Shanghai Petrochemical Company Limited Plastics Division

**COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS**

Polypropylene CAS# 9003-07-1 >99.7%

Mouthful additives for process and long term stabilization, no including hazard contents

**HAZARDS SUMMARIZING**

Hazard Type: Based on National Standards of China, this product is not considered to a chemical hazard.

Hazard Routes: Inhalation, ingestion.

Health Hazards: Not harmful to human body as per GB9693-1988

Environmental Hazards: Not easily to be degraded, dissolved or chemical reacted by nature, but can be degraded in sunlight. Environmental pollution may be possible especially to soil.

Fire and Explosion Hazards: The product can be burned but it doesn't have any danger of fire and explosion under ambient temperature and pressure. Contact with strong oxidants may cause fire and explosion. The self-ignition point exceeds 390°C.

**FIRST AID MEASSURES:**

Skin Contact: Essentially nonirritating to skin. Not likely to result in injuring body because there is no harmful amount in the material. Wash off in soap water, running water or shower.

Eye Contact: Solid or dust may cause irritation or corneal injury due to mechanical action. Flush eyes with plenty of water over 20 min. Antixenic feeling occurs strongly, consult a physician.

Inhalation: Remove to fresh air if effects occur. Consult a physician.

Ingestion: No acute effects anticipated by this way, but take in harmful amount by mistake, consult a physician.

**FIRE FIGHTING MEASURES**

Hazard traits: To be combustible at high temperature, but not to be self-ignition under ambient temperature and pressure.

Hazardous Combustion Products: Under fire conditions the polymer decomposes. The smoke may contain some unidentified toxic and/or irritating compounds. Hazardous combustion products may include, which are not limited, carbon monoxide and carbon dioxide.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

SHEET 2 OF 3

Fire Fighting Measures and Fire Extinguishing Agent: No special requirements.

Fire Fighting Precautions and Measures: No special requirements.

---

**ACCIDENTAL RELEASE MEASURES**

Land Spill: Clean up and collect it in dry, clean containers.

Water Spill: Sweep up and collect it in clean containers. Inform local pollution control authorities and potential polluted water downstream users if it and/or polluted fluid enters waterway.

---

**HANDLING AND STORAGE**

Handling Notes: Local exhaust ventilation may be necessary for handling and the employees should avoid smog inhalation. Heat resistance gloves and work clothes are recommended. No smoking. Avoid contacting strong oxidants directly. Move and transportation, pay attention to avoiding package damage. Equip with fire fighting and accidental release handling equipments. Keep from environmental hazards, the empty package bags should be collected and handled.

Storage Notes: Store in a cool, dry and ventilation place. Away from fire, heat and strong oxidants. Keep packing hermetically sealed.

---

**EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION**

Engineering Controls: Good ventilation should be sufficient for most conditions. Local exhaust ventilation may be necessary for some operation places where smog occurs.

Respiratory Protection: For most conditions, no respiratory protection should be taken. However, if handling at dusty places, use gauze masks.

Eye protection: For most conditions, no eye protection should be taken. However, if handling at dusty places, use goggles.

Body protection: Normally work clothing should be needed. When product is heated processing, adequate ventilation and/or engineering controls are required, where molten product is liable or likely to come into contact with the person, the following equipments are necessary:

- 1) Full face shield
- 2) Heat resistance gloves(long gaunt lets)
- 3) Cotton combination overalls with close fit at neck and wrists
- 4) Leather safety shoes or rubber boots(trousers worn outside )
- 5) Goggles
- 6) Safety helmet

Hand protection: Gloves

---

**PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES**

Appearance and odour: White , odourless, plastic pellet.

Melting Point: 155-165 °C.

Density: About 0.905(g/cm<sup>3</sup>)

Self-ignition point: >390 °C

Solubility: Insoluble in water, propanone, alcohol

Recommended usage: mostly transparent package and small size transparent products for food, beverage, etc use

Polymer type: random copolymer

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

SHEET 3 OF 3

---

**STABILITY AND REACTIVITY**

Stability: Stable in nature

Materials to Avoid: Strong acid, chlorine and other strong oxidants, potassium permanganate, isopropyl oil

Conditions to Avoid: Fire and strong sunlight.

Hazardous Decomposition Products: Decomposition products depend on temperature, other materials present and air supply. During thermal processing this polymer can degrade to produce trace hydrocarbons, acetaldehyde in limited quantities. Complete combustion results in carbon dioxide and water.

---

**TOXICOLOGICAL INFORMATION**

Acute toxicity: No

Irritation test: Nonirritating to skin or eyes

Mutagenicity: No

Aberration: No

---

**ECOLOGICAL INFORMATION**

Ecological Hazards: No bioaccumulation and acute toxic condition are expected..

Biodegradation: In the terrestrial environment the material is expected to remain in the soil. In the aquatic environment it is expected to float.

Environmental Degradability: Degradation occurs under oxygen, ultraviolet and high temperature.

---

**DISPOSAL CONSIDERATIONS**

Disposal type: Normal solid disposal

Disposal Method: It is better to reuse this product. The entire disposal must come up to the local and nation standard criterion, which can be set on fire and/or buried.

---

**TRANSPORT INFORMATION**

UN code: No.

Package mark: Normal chemical industry commodity

Package type: Standard packaging. Other type package can be available as customer asked.

Transport note: Transport under ambient temperature , avoid rain or exposure to strong sunlight.

Avoid transporting together with dust, sand, metal and inflammable material.

---

**OTHER INFORMATION**

Specification Code: SPC-SLB-PP-M048

Issue Date: Nov.1, 2005

Note: Based on our present comprehension to the product, the above information is correct. However, it can only regard as instruction purpose. It will be updated correspondingly when new information is obtained.

## Sanren M800E

Polypropylene Random Copolymer

SINOPEC Shanghai Petrochemical Co. Ltd.



[www.ponci.com.cn](http://www.ponci.com.cn)

### Technical Data

#### General

Material Status	- Commercial: Active		
Search for UL Yellow Card	- SINOPEC Shanghai Petrochemical Co. Ltd.		
Availability	- Asia Pacific		
Features	- Food Contact Acceptable	- High Rigidity	- Random Copolymer
	- High Gloss	- High Strength	
	- High Heat Resistance	- Low to No Odor	
Uses	- Food Packaging	- Insulation	- Thin-walled Packaging
Forms	- Pellets		
Processing Method	- Injection Molding		

	Nominal Value Unit	Test Method
<b>Physical</b>		
Melt Mass-Flow Rate (MFR) (230°C/2.16 kg)	8.0 g/10 min	ASTM D1238
<b>Mechanical</b>		
Tensile Strength (Yield)	25.0 MPa	ASTM D638
Flexural Modulus	850 MPa	ASTM D790
<b>Impact</b>		
Notched Izod Impact (23°C)	25 J/m	ASTM D256
<b>Optical</b>		
Yellowness Index	3.0 YI	ASTM D1925

#### Additional Information

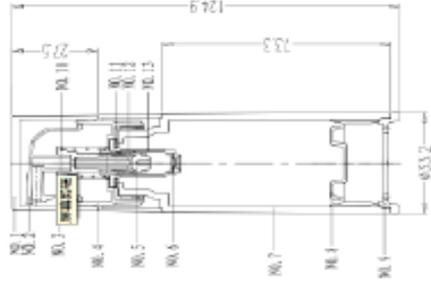
Cleanliness, GB 12670: <=11-20 piece/kg

#### Notes

<sup>1</sup> Typical properties: these are not to be construed as specifications.

HONRUN INTERNATIONAL CO; LIMITED (Hongkong , China)

TEL:852-69575415 86-18816996168 MAIL:hongrunplas@139.com QQ: 1404829350 Mr.Dai

	<p style="text-align: center;"><b>REGISTRO DE HOMOLOGACIÓN DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES</b></p> <p style="text-align: center;"><b>AIRLES 30 ML</b></p>		<p>Revisión:</p> <p>Fecha: <b>12/09/2015</b></p>																																																											
<p><b>ESPECIFICACIONES GENERALES</b></p> <p>Descripción/Nombre: <b>AIRLES DE 30 ML</b>                  Código Producto: <b>Y-90030</b>                  Color: <b>BLANCO</b>                  Materia prima: <b>Polypropylene</b>                  Unida des por color: <b>520</b>                  Tipo Bolsa: <b>1.20*120</b>                  Tipo caja: <b>39*33*24</b>                  Nº cajas palet: <b>1.00*1.20</b>                  Proceso fabricación: <b>INYECCIÓN</b>                  Unos final: <b>COSMÉTICO</b>                  Condiciones de almacenamiento: <b>no tener una directa incidencia de la luz y no someter a cambios bruscos de temperatura</b></p>				 <table border="1" data-bbox="268 322 687 663"> <tr> <th>NO</th> <th>名称</th> <th>材质</th> <th>Material</th> </tr> <tr> <td>NO.1</td> <td>型壳</td> <td>CAI</td> <td>AS</td> </tr> <tr> <td>NO.2</td> <td>泵头</td> <td>Actuator</td> <td>PP</td> </tr> <tr> <td>NO.3</td> <td>上罩壳</td> <td>Pump cover</td> <td>PP</td> </tr> <tr> <td>NO.4</td> <td>盖盖</td> <td>Lid</td> <td>PP</td> </tr> <tr> <td>NO.5</td> <td>下罩壳</td> <td>Pump cover</td> <td>PP</td> </tr> <tr> <td>NO.6</td> <td>喇叭</td> <td>Nozzle</td> <td>PP</td> </tr> <tr> <td>NO.7</td> <td>喷嘴</td> <td>Nozzle</td> <td>PP</td> </tr> <tr> <td>NO.8</td> <td>喷嘴</td> <td>Nozzle</td> <td>PP</td> </tr> <tr> <td>NO.9</td> <td>喷嘴</td> <td>Nozzle</td> <td>PP</td> </tr> <tr> <td>NO.10</td> <td>喷嘴</td> <td>Nozzle</td> <td>PP</td> </tr> <tr> <td>NO.11</td> <td>喷嘴</td> <td>Nozzle</td> <td>PP</td> </tr> <tr> <td>NO.12</td> <td>喷嘴</td> <td>Nozzle</td> <td>PP</td> </tr> <tr> <td>NO.13</td> <td>喷嘴</td> <td>Nozzle</td> <td>PP</td> </tr> </table>			NO	名称	材质	Material	NO.1	型壳	CAI	AS	NO.2	泵头	Actuator	PP	NO.3	上罩壳	Pump cover	PP	NO.4	盖盖	Lid	PP	NO.5	下罩壳	Pump cover	PP	NO.6	喇叭	Nozzle	PP	NO.7	喷嘴	Nozzle	PP	NO.8	喷嘴	Nozzle	PP	NO.9	喷嘴	Nozzle	PP	NO.10	喷嘴	Nozzle	PP	NO.11	喷嘴	Nozzle	PP	NO.12	喷嘴	Nozzle	PP	NO.13	喷嘴	Nozzle	PP
NO	名称	材质	Material																																																											
NO.1	型壳	CAI	AS																																																											
NO.2	泵头	Actuator	PP																																																											
NO.3	上罩壳	Pump cover	PP																																																											
NO.4	盖盖	Lid	PP																																																											
NO.5	下罩壳	Pump cover	PP																																																											
NO.6	喇叭	Nozzle	PP																																																											
NO.7	喷嘴	Nozzle	PP																																																											
NO.8	喷嘴	Nozzle	PP																																																											
NO.9	喷嘴	Nozzle	PP																																																											
NO.10	喷嘴	Nozzle	PP																																																											
NO.11	喷嘴	Nozzle	PP																																																											
NO.12	喷嘴	Nozzle	PP																																																											
NO.13	喷嘴	Nozzle	PP																																																											
<p><b>ESPECIFICACIONES METROLÓGICAS</b></p> <p>Altura <b>124.9</b>                  Diámetro: <b>33.2</b>                  Capacidad: <b>30 ML</b></p>		<p><b>Método/Instrumentación</b></p> <p>Pie de rey                  Pie de rey</p>																																																												
<p><b>ESPECIFICACIONES MOLDE/ UTILLAJE</b></p> <p><b>VAN PROTEGIDOS INDIVIDUALMENTE</b></p>		<p><b>Frecuencia de Control</b></p> <p><b>Método/Instrumentación</b></p> <p><b>Frecuencia de control</b></p>																																																												
<p><b>NOTIFICACIONES</b></p> <p>Como ciertamente saben, una pequeña cantidad de producto se mantiene siempre en el sistema de la bomba.                  Con el fin de permitir a los consumidores, dispensar el volumen nominal neto del envase, recomendamos proceder al llenado con los siguientes volúmenes mínimos, basados en densidades 1,0 g/ml.(Aproximadamente) Modelo 30 ml. <b>Cantidad mínima 32.0ml.</b>                  Con la finalidad de evitar la fuga involuntaria de la mayor parte del producto, a través de la apertura del dispensador, los siguientes volúmenes de llenado no deberían excederse de: Modelo 30ml. <b>Cantidad máxima 35.0ml.</b>                  Solo cuando el volumen nominal esté lleno, se producirá un espacio de aire entre el nivel de llenado y la parte inferior de la bomba, el cual requerirá pulsaciones adicionales para cebar el sistema de la misma.                  Les rogamos tengan en cuenta estos pasos a seguir.  <b>No obstante, recomendamos hacer las pruebas de capacidades con los nuestros envases, para ajustar mas las capacidades.</b></p>																																																														

Annex: VII  
Version 00  
Date: 01.12.2014  
Page 1 of 8



## CHALLENGE TEST PROCEDURE

---



STUDY/TEST ELEMENT REFERENCES: 00/CH-1\_044\_16-002

Study Report - Version nº 1

**CHALLENGE TEST: EFFICACY OF ANTIMICROBIAL PRESERVATION.**



**SPONSOR: LABORATORIOS SYS, S.L.**  
**TESTED ELEMENT: CREMA PARA TATUAJES EASY TATTO**  
**REFERENCE: -**

Albacete, 22<sup>nd</sup> February 2016

This report contains 8 pages

AVT/04



**REPORT INDEX**

<b>1. IDENTIFICATION OF THE STUDY .....</b>	<b>3</b>
<b>2. OBJECTIVE AND PRINCIPLE OF THE STUDY .....</b>	<b>3</b>
<b>3. RESEARCH CENTER AND TECHNICAL TEAM.....</b>	<b>3</b>
<b>4. STUDY EXECUTION SCHEDULE.....</b>	<b>3</b>
<b>5. TESTED PRODUCT .....</b>	<b>4</b>
<b>6. MATERIALS AND EQUIPMENT .....</b>	<b>4</b>
<b>7. METHODOLOGY.....</b>	<b>5</b>
<b>7.1 Criteria for application the product.....</b>	<b>5</b>
<b>7.2 Experimental procedure .....</b>	<b>5</b>
7.2.1 Preparation of inoculum.....	6
7.2.2. Protocol .....	6
<b>7.3 Acceptance criterion.....</b>	<b>6</b>
<b>8. RESULTS .....</b>	<b>7</b>
<b>9. CONCLUSION.....</b>	<b>8</b>
<b>10. DEVIATIONS.....</b>	<b>8</b>
<b>11. SAMPLES AND DOCUMENTS TO BE STORED .....</b>	<b>8</b>
<b>SIGNATURES .....</b>	<b>8</b>



## 1. IDENTIFICATION OF THE STUDY

Name of the study: Efficacy of antimicrobial preservation (Challenge test)

Director of the laboratory: Irene Zaldívar Notario

Director of the study: M<sup>a</sup> Engracia Carrión Jiménez

Sponsor: LABORATORIOS SYS S.L

Authorised manager: Toni Martínez

Tested element: CREMA PARA TATUTAJES EASY TATTO, reference: -, batch: 2

## 2. OBJECTIVE AND PRINCIPLE OF THE STUDY

This study has as an objective the evaluation of the capacity to preserve marketable end products as well as the estimation of the preserving grade for the elaboration of a formula. The test deals with checking if microorganisms inoculated in the formula are removed or don't increase in number at established time intervals. Acceptance criteria change attending to the protective grade required and the emitting organism.

## 3. RESEARCH CENTER AND TECHNICAL TEAM

The responsible Research Centre is:

**ZURKO RESEARCH S.L.**

Bioincubadora de empresas del Parque Científico y Tecnológico de Albacete (PCYTA)

14<sup>a</sup> Almansa Street

02006 Albacete (Spain)

Phone number: (+34) 91.521.15.88

The Technical Team is formed by:

Director of the study: M<sup>a</sup> Engracia Carrión Jiménez, European PHd in Science and Agrarian Engineer.

Responsible Technician: Gema M<sup>a</sup> Rozalén Martínez y Beatriz Vela Salvador, Superior lab degree.

## 4. STUDY EXECUTION SCHEDULE

Beginning of the experimental phase: 19<sup>th</sup> January 2016

Finalizing of the experimental phase: 19<sup>th</sup> February 2016



## 5. TESTED PRODUCT

The identity and stability of the tested element are in the product information provided by LABORATORIOS SYS S.L.

PRODUCT	CREMA PARA TATUAJES EASY TATTO
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Reference of the product	<input type="checkbox"/> -
<input type="checkbox"/> Batch of the product	<input type="checkbox"/> 2
<input type="checkbox"/> Zurko's internal reference	<input type="checkbox"/> 00/CH-1_044_16_002
<input type="checkbox"/> Cosmetic shape and organoleptic characteristics	<input type="checkbox"/> White, dense cream
<input type="checkbox"/> Type and volume of the container	<input type="checkbox"/> -

The tested element was stored at room temperature, following the indications of the sponsor.

## 6. MATERIALS AND EQUIPMENT

- Petri dishes (diametre 90 mm)
- Sabouraud-dextrose agar (SDA)
- Tryptone Soy agar (TSA)
- Buffered CINA Peptone Solution pH 7.0 (BPS): it's composed by peptone, sodium chloride, disodium fosfate, monopotasium fosfatum.
- Polysorbate 80 (neutralizer)
- Potato-dextose agar (PDA)
- Dilution solution formed by buffered CINA peptone solution pH 7.0 and 0.05% polysorbate 80.
- Distilled not demineralised water.
- Class II safety cabinet
- Technical balance (0,01 gr)



Study Ref.: 00/CH-1\_044\_16-002

- Incubator at 22.5°C ± 2.5°C
- Incubator at 32.5°C ± 2.5°C
- Autoclave at 121°C ± 1°C
- Freezer -75°C ± 5°C
- Fridge at 4°C ± 3°C
- Graduate pipettes and micropipettes
- Vortex mixer
- Test tubes and flasks of suitable capacity (12-15mL and 250-500mL respectively)
- Petri dishes (diameter 90 mm)
- Other small laboratory equipment and consumables

## 7. METHODOLOGY

### 7.1 Criteria for application the product

Type of product: Cutaneous

Used amount: 10 gr /inoculum

Method: Challenge test attending to European Pharmacopea 7.0

Inoculation: 1%

Observation times: 2 days, 7 days, 14 days, 28 days

Microorganisms strains:

Tested Microorganisms				
Type	Gram negative bacteria	Gram Positive bacteria	Yeast	Moulds
Scientiphic name	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida Albicans</i>	<i>Aspergillus brasiliensis</i>
Strain number	ATCC 9027	ATCC 6538	ATCC 10231	ATCC 16404

### 7.2 Experimental procedure

The preparation of the inoculum (section 7.2.1) and the protocol followed (section 7.2.2) are based on European Pharmacopea 7.0.



### 7.2.1 Preparation of inoculum

Viable microorganisms removed from the original ATCC culture less than five passages are used in the test. Recently grown stock culture of each micro-organism is inoculated, preparatory to the test, in a suitable volume of tryptone soy agar (TSA) for bacteria and Sabouraud-dextrose agar (SDA) with antibiotics (Cloroanphenicol) for fungi, which will be incubated as indicated in Table 1.

Table 1. Culture Conditions.

Microorganisms	Suitable Medium	Incubation Temperature	Incubation Time
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Tryptone Soy Agar	32.5°C ± 2.5°C	18 - 24 hours
<i>Staphylococcus aureus</i>	Tryptone Soy Agar	32.5°C ± 2.5°C	18 - 24 hours
<i>Candida albicans</i>	Sabouraud-dextrose Agar	22.5°C ± 2.5°C	48 hours
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Sabouraud-dextrose Agar	22.5°C ± 2.5°C	7 - 10 days or until good sporulation is obtained

The bacterial and *C. albicans* cultures are harvested by using sterile suspending fluid containing 9 g/l of BPS, for dispersal and transfer of the surface growth into a suitable vessel. Sufficient suspending fluid to reduce the microbial count to about 10<sup>8</sup> colony-forming units (cfu) per ml is added. To harvest the *A. brasiliensis* culture, sterile suspending fluid containing 9 g/l of BPS and 0.5 g/l of polysorbate 80 is used to adjust the spore count to about 10<sup>8</sup> colony-forming units (cfu) per ml by adding the same solution.

The colony-forming units per millilitre (cfu per ml) are determined in each suspension by plate count. This value serves to determine the inoculums and the baseline to use in the test.

### 7.2.2. Protocol

The test is done in sterile, capped bacteriological containers of suitable size (one by microorganism) into which 10 grams or 10 millilitres of product are added. Each container is inoculated with one of the prepared and standardized inoculums at 1.0% (0.1 ml) of the product volume providing a final concentration after inoculation between 1 × 10<sup>6</sup> and 1 × 10<sup>8</sup> cfu per mL or mg of product. The inoculated containers are incubated at 22.5 ± 2.5 °C in dark for the duration of each contact time (2, 7, 14 and 28 days for bacteria and 14 and 28 days for fungi). Furthermore, any change in appearance is recorded at these intervals.

Finally, the number of cfu present in each test preparation for the applicable intervals (see table of acceptance criteria) are determined by the plate-count procedure. It is necessary to incorporate an in-activator (neutralizer, polysorbate 80) of the specific antimicrobial in the plate count. These conditions are determined in the validation study for that sample based upon the conditions of media and microbial recovery incubation times listed in Table 1.

### 7.3 Acceptance criterion

Acceptance criteria for cutaneous application attending to European Pharmacopoeia 7.0 are shown in Table 2.

The A criteria express the recommended efficacy to be achieved. In justified cases where the A criteria cannot be attained, for example for reasons of an increased risk of adverse reactions, the B criteria must be satisfied.



Study Ref.: 00/CH-1\_044\_16-002

Table 2. Acceptance criteria for ear preparations, nasal preparations, preparations for cutaneous application and preparations for inhalation attending to European Pharmacopoeis 7.0.

		Log reduction			
		2 d	7 d	14 d	28 d
Bacteria	A	2	3	-	N
	B	-	-	3	N
Fungi	A	-	-	2	N
	B	-	-	1	N

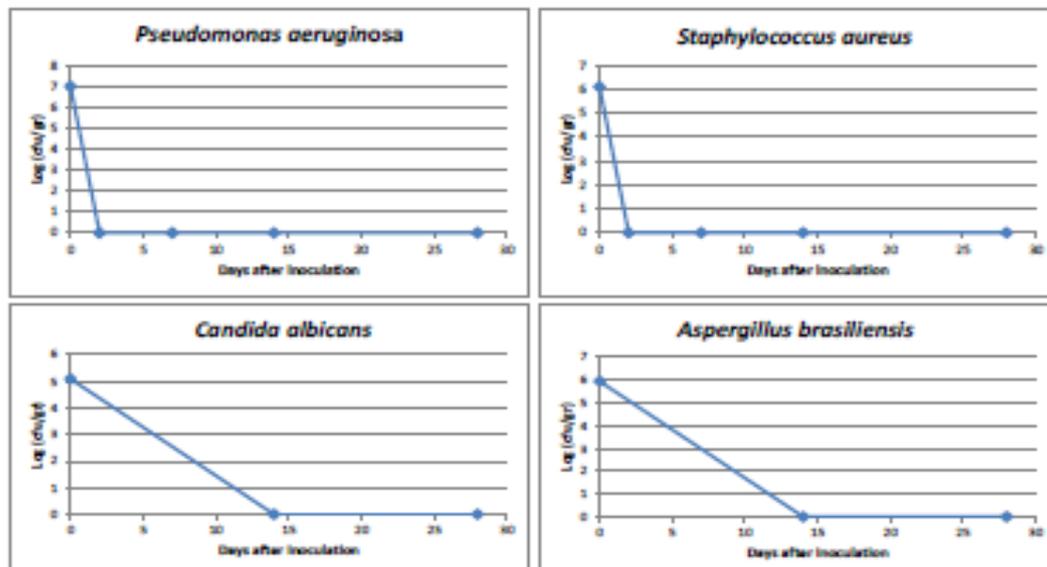
▲: no increase ▲: In number of viable micro-organisms compared to the previous reading ▼

## 8. RESULTS

The variation of the concentration of microorganisms (ufc per ml) inoculated at test times is expressed as logarithmic reduction in the number of viable microorganisms related to the inoculum value.

Parameters	Sterility control	Inoculation	2 <sup>nd</sup> Day	7 <sup>th</sup> Day	14 <sup>th</sup> Day	28 <sup>th</sup> Day
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 9027)	<10	9,8x10 <sup>6</sup>	0	0	0	0
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)	<10	1,3x10 <sup>6</sup>	0	0	0	0
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	<10	1,2x10 <sup>6</sup>	-	-	0	0
<i>Aspergillus brasiliensis</i> (ATCC 16404)	<10	8,9x10 <sup>6</sup>	-	-	0	0

### LOGARITMO REDUCTION CHARTS





## 9. CONCLUSION

The antimicrobial preservation system reach both A and B acceptance criteria according to the European Pharmacopoeia (5.1.3 chapter) in terms of the log reduction in the number of viable micro-organisms at the different time points against the value obtained for the inoculum.

## 10. DEVIATIONS

Any deviation has been observed in the development of this study attending to the approved protocol.

## 11. SAMPLES AND DOCUMENTS TO BE STORED

The following documents will be stored in the Zurko Research archive:

- Laboratory notebook number 1 containing the buffers used in the study.
- Laboratory notebook number 20 containing the evaluation data collected by the technician.
- Protocol 00/CH-1\_044\_16\_002
- Final report.
- Documents provided by the sponsor.

The documents will be stored during 5 years. After 5 years the sponsor will be asked about the possibility of extension because of the commercialization of the tested element.

The sample of the tested product will be stored in the Zurko Research archive for samples until the product is not commercialized anymore or until it is expired.

## SIGNATURES

Director of the study: M<sup>a</sup> Engracia Carrión Jiménez, European Phd in Science and Agrarian Engineering. I, the undersigned, declare that this study has been carried out under my responsibility and the results here presented reflect accurately and completely the raw data of the study. This report is a complete, reliable and precise presentation of the study and its results.

Signature:

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M. Engracia Carrión Jiménez', is written over a light blue horizontal line.

Date: 22<sup>nd</sup> February 2016

## **IMPUREZAS**

Los ingredientes utilizados en la elaboración de este cosmético cumplen con la legislación REACH, Reglamento CE 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

Los certificados de análisis y fichas de seguridad que se incluyen en los anexos del presente informe recogen posibles impurezas que se pueden encontrar en ellos. Estas impurezas no se consideran suficientes para perjudicar o alterar las propiedades del producto.

## **TRAZAS**

Se incluye documentación de los proveedores de materias primas que forman parte de la formulación. No se observan trazas significativas que hagan alterar la seguridad del producto y cumplen con los límites establecidos en la legislación vigente.

## **USO NORMAL Y RAZONABLEMENTE PREVISIBLE**

El producto evaluado es una crema para tatuajes formulada con Células Madre y pantenol cuya función es regenerar la piel y reducir la irritación

El modo de empleo es:

"Mantener la zona del tatuaje limpia y seca. Aplicar la crema con un suave masaje varias veces al día sobre la zona del tatuaje."

## Uso y exposición al Producto Terminado

### Determinación del Nivel de Exposición (SED Systemic Exposure Dosage)

Cantidad de producto (mg) ingerido, inhalado o absorbido por kilogramo de peso corporal y día.

Cantidad de producto (mg) absorbido por cm<sup>2</sup> de piel.

### Escenario de uso habitual:

Producto aplicado en la zona del tatuaje.

Aplicación mediante las manos la cantidad deseada, tantas veces como se desee.

### Consumidores:

Todo tipo de edades, no en niños de menos de tres años.

Pieles secas

### Vías de exposición:

Dérmica	<b>SI</b>	
Inhalación	<b>NO</b>	
Ingestión	<b>NO</b>	Accidental
Ocular	<b>NO</b>	Accidental
Rutas secundarias		No previstas en uso habitual. Se dan casos de mal uso por ingestión voluntaria o contacto con los ojos por las manos.

### Datos bibliográficos: SCCS Notes of Guidance, 8<sup>th</sup> revision. Pág. 68-71.

Superficie (cm <sup>2</sup> )	15.670,0 *
Frecuencia (al día)	2,28 veces
Cantidad diaria aplicada (g)	7,82 total
Factor retención	1 sin aclarado

### Tipo de calculo a realizar para ingredientes:

ABSORCIÓN DERMICA	Datos	Aplicable	Valor SED	
Por unidad de superficie de piel en que se aplica:	Irritación dérmica	<b>SI</b>	<b>0,4990</b>	mg x cm <sup>2</sup> /día
Por kilogramo de peso corporal:	Toxicidad generalizada	<b>SI</b>	<b>123,20</b>	mg / kg PC /día

Se realiza un estudio dermatológico para verificar la compatibilidad cutánea con el producto. Se realiza un Patch Test al producto final. Los resultados obtenidos cumplen los criterios establecidos por lo que se puede concluir que el producto es seguro en condiciones normales de uso.

[Anexo 9 - Patch Test Crema para Tatuajes - Easy Tattoo.pdf](#)

\* El producto esta destinado para ser aplicado en las zonas del cuerpo donde haya tatuajes, por tanto para la realización de los cálculos se puede considerar que la superficie de aplicación es similar a la de una crema corporal.



PT2016-028/0096/CREMATATTO

ESTUDIO DE SEGURIDAD PARA LA VERIFICACIÓN DE LA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DE UN PRODUCTO COSMÉTICO, DESPUÉS DE REALIZAR UNA APLICACIÓN ÚNICA BAJO PARCHES

PATCH TEST ESTUDIO DERMATOLÓGICO

PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN:	CREMA PARA TATUAJES EASY TATTO
Nº ESTUDIO:	PT2016-028
Nº INFORME A&G:	PT2016-028/0096/CREMATATTO

Promotor:	LABORATORIOS S&S
-----------	------------------



Fecha de realización del estudio	
Inicio:	12 de julio de 2016
Evaluación final:	14 de julio de 2016

Este informe consta de 7 páginas

A&G Laboratorios S.L.U.  
Avenida Alonso Martín Nº 20 - 06400 Don Benito (Badajoz)  
T. 924 09 05 05  
E-mail: clinica@ayglaboratorios.es



PT2016-028/0096/CREMATATTO

ESTUDIO DE SEGURIDAD PARA LA VERIFICACIÓN DE LA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DE UN PRODUCTO COSMÉTICO, DESPUÉS DE REALIZAR UNA APLICACIÓN ÚNICA BAJO PARCHES

### PATCH TEST ESTUDIO DERMATOLÓGICO

PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN:	<i>CREMA PARA TATUAJES EASY TATTO</i>
Nº INFORME A&G:	<i>PT2016-028/0096/CREMATATTO</i>

#### PROTOCOLO

<b>OBJETIVO Y PRINCIPIO DE ESTUDIO</b>
Verificar la compatibilidad cutánea del producto <i>CREMA PARA TATUAJES EASY TATTO</i> después de una única aplicación en la piel y bajo un parche oclusivo durante 48 horas y bajo el seguimiento por el dermatólogo.
<b>TIPO DE ESTUDIO</b>
Estudio de compatibilidad cutánea bajo parche oclusivo
<b>CENTRO INVESTIGADOR Y EQUIPO TÉCNICO</b>
Centro: A&G laboratorios S.L.U. - Avda./Alonso Martín Nº 20 - 06400 Don Benito (Badajoz)
Investigador: Balduino García Mir (Dermatólogo) Nº de colegiado: 14/06382



PT2016-028/0096/CREMATATTO

DATOS DEL PRODUCTO TESTADO

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO.

DENOMINACIÓN
CREMA PARA TATUAJES EASY TATTO

REFERENCIA
N.A.

LOTE
N.A.

INFORMACIÓN EN RELACIÓN AL PRODUCTO

El producto testado viene acompañado de su fórmula cualitativa así como la *carta de compromiso del Promotor* (RGC-PCOS 02-03) donde queda reflejado que en su formulación cumple con las reglamentaciones en vigor y seguridad: REGLAMENTO (CE) 1223/2009.

**VOLUNTARIOS**

**NÚMERO**

El número de voluntarios cuyos datos han sido tratados al finalizar el ensayo es de 10.  
Cada uno de ellos leyó, entendió y firmó un *formulario de Autorización y consentimiento* (RGC-POS 01-03)

**CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

Número de voluntarios: 10  
Edad: 18-70 años  
Sexo: ambos  
Fototipo (Fitzpatrick): III-IV

Código Voluntario	Sexo	Edad	Tipo de Piel	Fototipo de Piel
104	M	53	normal	III
105	H	54	sensible	III
118	M	46	normal	III
126	M	50	normal	III
127	M	53	normal	III
157	H	20	normal	III
208	M	20	normal	III
237	M	45	normal	III
263	M	49	normal	III
294	M	18	grasa	III

**CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN**

Los criterios específicos de no-inclusión fueron los siguientes:

1. Alergia al níquel
2. Alergia o reacción al mismo tipo de productos
3. Hiper-reactividad de la piel
4. Reactividad al esparadrupo
5. Exposición intensa al sol en el mes anterior al estudio
6. Exposición al sol o a los rayos UVA intensa durante el período de prueba
7. Baños (bañera, mar o piscina) o sauna durante el período de prueba
8. Práctica intensa o regular de uno o varios deportes cuya práctica creará dificultades
9. Tratamiento con vitamina A o sus derivados por lo menos 3 meses antes del comienzo del estudio
10. Tratamiento con corticoides tópicos en el área experimental dentro de 8 días previos al estudio

Todos los voluntarios incluidos en este estudio tienen conciencia y están exentos de las acciones anteriores, por lo tanto están aceptados en dicho estudio

## METODOLOGÍA

Las condiciones de experimentales, definidas en el protocolo, fueron las siguientes:

Zona de aplicación

Espalda

Tipo de parche

Finn Chambers on Scanpor

Condiciones de aplicación

Producto a sido aplicado sobre la cúpula de aluminio con ayuda de una pipeta

Cantidad

0,02 ml en una superficie de 50 mm<sup>2</sup>

Tiempo de contacto

48 Horas

Lectura

Aprox. A los 30 minutos de retirar el parche

## Protocolo

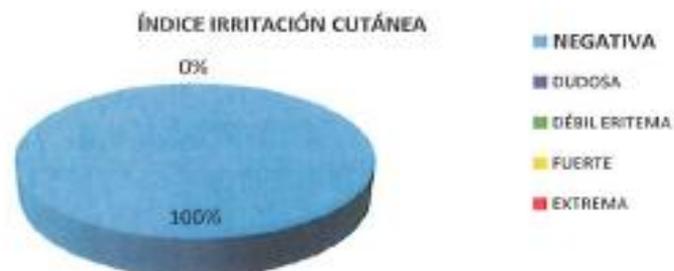
El producto analizado ha sido aplicado como se indica en la metodología, una sola vez, con una dosis de 0,02 ml aproximadamente por voluntario, sobre una superficie de 50 mm<sup>2</sup> en la parte de la espalda del mismo. Dicho producto se ha mantenido en contacto con la piel bajo parche oclusivo Finn Chambers on Scanpor durante 48 horas consecutivas. Esta aplicación ha sido efectuada en paralelo y en las mismas condiciones con un parche sólo (sin producto) como testigo negativo.

Un máximo de 10 productos han sido aplicados, al mismo tiempo, sobre el mismo voluntario.

## RESULTADOS Y CONCLUSIÓN

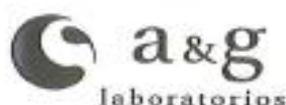
### RESULTADOS

N° VOLUNTARIOS	CLASIFICACIÓN DEL ÍNDICE DE IRRITACIÓN CUTÁNEA				
	NEGATIVA	DUDOSA	DÉBIL ERITEMA	FUERTE	EXTREMA
1	X				
2	X				
3	X				
4	X				
5	X				
6	X				
7	X				
8	X				
9	X				
10	X				
PUNTUACIÓN	10	0	0	0	0
VALORES	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>ÍNDICE DE REACCIÓN</b>				<b>0,00</b>	



### Voluntarios que finalizan el estudio

De los 10 voluntarios que inician el estudio, han finalizado 10.



PT2016-028/0095/CREMATATTO

CONCLUSIÓN

A partir de los resultados obtenidos en las condiciones experimentales adoptadas, el producto

CREMA PARA TATUAJES EASY TATTO

tiene

MUY BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA

INVESTIGADOR

*Baldomero García Mir (Dermatólogo) Nº colegiado: 14/06382*

Yo, Dr. Baldomero García Mir, declaro que dicho estudio se ha desarrollado bajo mi responsabilidad médica y conforme a Procedimientos Operacionales y Normalizados de trabajo de A&G laboratorios y en el espíritu de los principios de Buenas Prácticas Clínicas (CPMP/ICH/4106/00) y directiva del Parlamento Europeo 76/768/CEE-01/03/2010.



C.I.F. B-06688680  
Avda. Alonso Martín, 20  
05400 Don Benito (Badajoz)  
Tlf: 924 090 506

Fdo: Baldomero García Mir  
Don Benito a 14 de Julio de 2016

DECLARACIÓN DEL PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD  
"Todos los análisis anteriormente mencionados fueron realizados según los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) (BOE 13702; RD 1369/2003)."

## DATOS TOXICOLÓGICOS

Código	Materia Prima	Ingredients (INCI / CTFA)	COSING	MSDS	TDS	ECHA
<b>FASE OLEOSA</b>						
<b>MATP0061</b>	DRACORIN CE	Glyceryl Stearate Citrate	<a href="#">MATP0061 DRACORIN CE\COSING Glyceryl Stearate Citrate.pdf</a>	<a href="#">MATP0061 DRACORIN CE\FDS Glyceryl Stearate Citrate.pdf</a>	<a href="#">MATP0061 DRACORIN CE\FT Glyceryl Stearate Citrate.pdf</a>	-
<b>MATP0062</b>	ECOROL 68-50P	Cetearyl Alcohol	<a href="#">MATP0062 ECOROL 68-50\COSING Cetearyl Alcohol.pdf</a>	<a href="#">MATP0062 ECOROL 68-50\FDS Cetearyl Alcohol.pdf</a>	<a href="#">MATP0062 ECOROL 68-50\FT Cetearyl Alcohol.pdf</a>	-
<b>MATP0020</b>	CUTINA GMS V	Glyceryl Stearate	<a href="#">MATP0020 CUTINA GMS \COSING Glyceryl Stearate.pdf</a>	<a href="#">MATP0020 CUTINA GMS \FDS Glyceryl Stearate.pdf</a>	<a href="#">MATP0020 CUTINA GMS \FT Glyceryl Stearate.pdf</a>	<a href="#">MATP0020 CUTINA GMS \Echa- Glyceryl Stearate.docx</a>
<b>MATP0063</b>	MANTECA DE KARITÉ	Butyrospermum Parkii Butter	<a href="#">MATP0063 MANTECA DE KARITE\COSING Butyrospermum Parkii Butter.pdf</a>	<a href="#">MATP0063 MANTECA DE KARITE\FDS Butyrospermum Parkii Butter.pdf</a>	<a href="#">MATP0063 MANTECA DE KARITE\FT Butyrospermum Parkii Butter.pdf</a>	-
<b>MATP0106</b>	DIMETICONA COSMÉTICA	Dimethicone	<a href="#">MATP0106 DIMETICONA COSMETICA\COSING Dimethicone.pdf</a>	<a href="#">MATP0106 DIMETICONA COSMETICA\FDS Dimethicone.pdf</a>	<a href="#">MATP0106 DIMETICONA COSMETICA\FT Dimethicone.pdf</a>	-
<b>MATP0037</b>	ACEITE DE ALMENDRAS DULCES	Prunus Amygdalus Dulcis Oil	<a href="#">MATP0037 ACEITE ALMENDRAS DULCES\COSING Prunus Amygdalus Dulcis Oil.pdf</a>	<a href="#">MATP0037 ACEITE ALMENDRAS DULCES\FDS Prunus Amygdalus Dulcis Oil.pdf</a>	<a href="#">MATP0037 ACEITE ALMENDRAS DULCES\FT Prunus Amygdalus Dulcis Oil.pdf</a>	-
<b>MATP0065</b>	DRAGOXAT 89	Ethylhexyl Isononanoate	<a href="#">MATP0065 DRAGOXAT 89\COSING Ethylhexyl Isononanoate.pdf</a>	<a href="#">MATP0065 DRAGOXAT 89\FDS Ethylhexyl Isononanoate.pdf</a>	<a href="#">MATP0065 DRAGOXAT 89\FT Ethylhexyl Isononanoate.pdf</a>	-

Código	Materia Prima	Ingredients (INCI / CTFA)	COSING	MSDS	TDS	ECHA
<b>MATP0119</b>	ACEITE DE CALÉNDULA	Calendula Officinalis Flower Extract	<a href="#">MATP0119 ACEITE DE CALENDULA\COSING Calendula Officinalis Flower Extract.pdf</a>	<a href="#">MATP0119 ACEITE DE CALENDULA\FDS Calendula Officinalis Flower Extract.pdf</a>	<a href="#">MATP0119 ACEITE DE CALENDULA\FT Calendula Officinalis Flower Extract.pdf</a>	-
		Helianthus Annuus Seed Oil	<a href="#">MATP0119 ACEITE DE CALENDULA\COSING Helianthus Annuus Seed Oil.pdf</a>			
		Ascorbyl Palmitate	<a href="#">MATP0119 ACEITE DE CALENDULA\COSING Ascorbyl Palmitate.pdf</a>			
		BHT	<a href="#">MATP0119 ACEITE DE CALENDULA\COSING BHT.pdf</a>			
<b>MATP0068</b>	ACEITE NEUTRO	Caprylic/capric Triglyceride	<a href="#">MATP0068 ACEITE NEUTRO\COSING Caprylic-Capric Triglycerides.pdf</a>	<a href="#">MATP0068 ACEITE NEUTRO\FDS Caprylic-Capric Triglycerides.pdf</a>	<a href="#">MATP0068 ACEITE NEUTRO\FT Caprylic-Capric Triglycerides.pdf</a>	-
<b>MATP0031</b>	VITAMINA E	Tocopheryl Acetate	<a href="#">MATP0031 VITAMINA E\COSING Tocopheryl Acetate.pdf</a>	<a href="#">MATP0031 VITAMINA E\FDS Tocopheryl Acetate.pdf</a>	<a href="#">MATP0031 VITAMINA E\FT Tocopheryl Acetate.pdf</a>	<a href="#">MATP0031 VITAMINA E\ECHA Tocopheryl Acetate.pdf</a>
<b>FASE ACUOSA</b>						
<b>MATP0010</b>	AGUA DESTILADA	Aqua (Water)	<a href="#">MATP0010 AGUA DESTILADA\COSING Aqua (Water).pdf</a>	Sin datos	Sin datos	-

Código	Materia Prima	Ingredients (INCI / CTFA)	COSING	MSDS	TDS	ECHA
<b>MATP0102</b>	CÉLULAS MADRE DE ARGÁN	Argania Spinosa Sprout Cell Extract	<a href="#">MATP0102 CÉLULAS MADRE ACEITE DE ARGÁN\COSING Argania Spinosa Sprout Cell Extract.pdf</a>	<a href="#">MATP0102 CÉLULAS MADRE ACEITE DE ARGÁN\FDS Argania Spinosa Sprout Cell Extract.pdf</a>	<a href="#">MATP0102 CÉLULAS MADRE ACEITE DE ARGÁN\FT Argania Spinosa Sprout Cell Extract.pdf</a>	-
		Isomalt	<a href="#">MATP0102 CÉLULAS MADRE ACEITE DE ARGÁN\COSING Isomalt.pdf</a>			
		Lecithin	<a href="#">MATP0102 CÉLULAS MADRE ACEITE DE ARGÁN\COSING Lecithin.pdf</a>			
		Sodium Benzoate	<a href="#">MATP0102 CÉLULAS MADRE ACEITE DE ARGÁN\COSING Sodium benzoate.pdf</a>			
		Aqua (Water)	<a href="#">MATP0102 CÉLULAS MADRE ACEITE DE ARGÁN\COSING Aqua.pdf</a>			
<b>MATP0066</b>	CARBOPOL ULTREZ 10	Carbomer	<a href="#">MATP0066 CARBOPOL ULTREZ 10\COSING Carbomer.pdf</a>	<a href="#">MATP0066 CARBOPOL ULTREZ 10\FDS Carbomer.pdf</a>	<a href="#">MATP0066 CARBOPOL ULTREZ 10\FT Carbomer.pdf</a>	-
<b>MATP0064</b>	GLICERINA	Glycerin	<a href="#">MATP0064 GLICERINA BIDESTILADA\COSING Glycerin.pdf</a>	<a href="#">MATP0064 GLICERINA BIDESTILADA\FDS Glycerin.pdf</a>	<a href="#">MATP0064 GLICERINA BIDESTILADA\FT Glycerin.pdf</a>	-

Código	Materia Prima	Ingredients (INCI / CTFA)	COSING	MSDS	TDS	ECHA
MATP0067	SYMTRIOL	Caprylyl Glycol	<a href="#">MATP0067 SYMTRIOL\COSING Caprylyl Glycol (Symtriol).pdf</a>	<a href="#">MATP0067 SYMTRIOL\FDS Symtriol.PDF</a>	<a href="#">MATP0067 SYMTRIOL\FT Symtriol.pdf</a>	<a href="#">MATP0067 SYMTRIOL\ECHA Caprylyl Glycol.docx</a>
		1,2-Hexanediol	<a href="#">MATP0067 SYMTRIOL\COSING 1,2-Hexanediol (Symtriol).pdf</a>			<a href="#">MATP0067 SYMTRIOL\ECHA 1,2-Hexanediol.docx</a>
		Methylbenzyl Alcohol	<a href="#">MATP0067 SYMTRIOL\COSING Methylbenzyl Alcohol (Symtriol).pdf</a>			-
MATP0079	EDTA	Tetrasodium EDTA	<a href="#">MATP0079 EDTA 40%\COSING Tetrasodium EDTA.pdf</a>	<a href="#">MATP0079 EDTA 40%\FDS Tetrasodium EDTA.pdf</a>	<a href="#">MATP0079 EDTA 40%\FT Tetrasodium EDTA.pdf</a>	<a href="#">MATP0079 EDTA 40%\ECHA Tetrasodium EDTA.docx</a>
		Aqua (Water)	<a href="#">MATP0079 EDTA 40%\COSING Aqua (Water).pdf</a>			
MATP0201	PANTENOL	Panthenol	<a href="#">MATP0201 PANTENOL\COSING Panthenol.pdf</a>	<a href="#">MATP0201 PANTENOL\FDS Panthenol.pdf</a>	<a href="#">MATP0201 PANTENOL\FT Panthenol.pdf</a>	<a href="#">MATP0201 PANTENOL\ECHA Panthenol.docx</a>
<b>FASE TERMOLÁBIL</b>						
ESEN0324	ESENCIA GRANADA	Parfum	Mezcla compleja	<a href="#">ESEN0324 GRANADA LABNATUR\FDS Esencia Granada.pdf</a>	<a href="#">ESEN0324 GRANADA LABNATUR\FT Esencia Granada.pdf</a>	-

Código	Materia Prima	Ingredients (INCI / CTFA)	COSING	MSDS	TDS	ECHA
MATP0113	SYMRELIEF 100	Bisabolol	<a href="#">MATP0113 SYM RELIEF 100\COSING Bisabolol.pdf</a>	<a href="#">MATP0113 SYM RELIEF 100\FDS Symrelief.PDF</a>	<a href="#">MATP0113 SYM RELIEF 100\FT Symrelief.PDF</a>	-
		Zingiber Officinale (Ginger) Root Extract	<a href="#">MATP0113 SYM RELIEF 100\COSING Zingiber Officinale Root Extract.pdf</a>			
ST_SOSA_50%	HIDRÓXIDO DE SODIO 50%	Sodium Hydroxide	<a href="#">MATP0204 HIDRÓXIDO SÓDICO\COSING Sodium Hydroxide.pdf</a>	<a href="#">MATP0204 HIDRÓXIDO SÓDICO\FDS Sodium Hydroxide.pdf</a>	<a href="#">MATP0204 HIDRÓXIDO SÓDICO\FT Sodium Hydroxide.pdf</a>	-
		Aqua (Water)	<a href="#">MATP0010 AGUA DESTILADA\COSING Aqua (Water).pdf</a>	-	-	-

Código	CIR	NOAEL	DL 50	INFORMACIÓN 1	INFORMACIÓN 2
<b>FASE OLEOSA</b>					
<b>MATP0061</b>	<a href="#">MATP0061 DRACORIN CE\CIR_Glyceryl Stearate Citrate.pdf</a>	-	-	-	-
<b>MATP0062</b>	<a href="#">MATP0062 ECOROL 68-50\CIR_Cetearyl Alcohol.PDF</a>	4400	2000	-	-
<b>MATP0020</b>	<a href="#">MATP0020 CUTINA GMS V\CIR_Glyceryl Stearate.pdf</a>	1000	5000	-	-
<b>MATP0063</b>	-	-	-	<a href="#">MATP0063 MANTECA DE KARITE\Sheabutter Refined PIF.pdf</a>	-
<b>MATP0106</b>	<a href="#">MATP0106 DIMETICONA COSMETICA\CIR_Dimethicone.pdf</a>	-	2000	<a href="#">MATP0106 DIMETICONA COSMETICA\Toxicología Dimethicone.PDF</a>	<a href="#">MATP0106 DIMETICONA COSMETICA\QRIS PMX-200 Silicone Fluid .pdf</a>
<b>MATP0037</b>	<a href="#">MATP0037 ACEITE ALMENDRAS DULCES\CIR Prunus Amygdalus Dulcis Oil Final report.pdf</a>	-	-	<a href="#">MATP0037 ACEITE ALMENDRAS DULCES\Documentación MP Prunus Amygdalus Dulcis Oil.pdf</a>	<a href="#">MATP0037 ACEITE ALMENDRAS DULCES\Información Prunus Amygdalus Dulcis Oil.pdf</a>
<b>MATP0065</b>	<a href="#">MATP0065 DRAGOXAT 89\CIR_Ethylhexyl Isononanoate.pdf</a>	-	5000	<a href="#">MATP0065 DRAGOXAT 89\Toxicidad Ethylhexyl Isononanoate.pdf</a>	<a href="#">MATP0065 DRAGOXAT 89\INCL Ethylhexyl Isononanoate.pdf</a>

Código	CIR	NOAEL	DL 50	INFORMACIÓN 1	INFORMACIÓN 2
MATP0119	<a href="#">MATP0119 ACEITE DE CALENDULA\CIR_Calendula Officinalis Flower Extract Final Report (2010).pdf</a>	-	-	<a href="#">MATP0119 ACEITE DE CALENDULA\DOCUMENTACIÓN MP_Calendula Officinalis Flower Extract.pdf</a>	<a href="#">MATP0119 ACEITE DE CALENDULA\Información_Calendula Officinalis Flower Extract.pdf</a>
	<a href="#">MATP0119 ACEITE DE CALENDULA\CIR_Helianthus Annuus Seed Oil Final report.pdf</a>				
	<a href="#">MATP0119 ACEITE DE CALENDULA\CIR_Ascorbyl Palmitate.pdf</a>				
	<a href="#">MATP0119 ACEITE DE CALENDULA\CIR_BHT.pdf</a>				
MATP0068	<a href="#">MATP0068 ACEITE NEUTRO\CIR_Caprylic Capric Triglycerides.pdf</a>	42800	34000	-	-
MATP0031	<a href="#">MATP0031 VITAMINA E\CIR_Tocopheryl Acetate.pdf</a>	2000	5000	<a href="#">MATP0031 VITAMINA E\Opinión comisión Tocopheryl Acetate.pdf</a>	-
<b>FASE ACUOSA</b>					
MATP0010	-	-	-	-	-

Código	CIR	NOAEL	DL 50	INFORMACIÓN 1	INFORMACIÓN 2
MATP0102	-				
	<a href="#">MATP0102 CÉLULAS MADRE ACEITE DE ARGÁN\CIR Isomalt.pdf</a>				
	<a href="#">MATP0102 CÉLULAS MADRE ACEITE DE ARGÁN\CIR Lecithin.pdf</a>	-	-	<a href="#">MATP0102 CÉLULAS MADRE ACEITE DE ARGÁN\Certificado Seguridad Argania Spinosa Sprout Cell Extract.pdf</a>	<a href="#">MATP0102 CÉLULAS MADRE ACEITE DE ARGÁN\Ensayo Antiedad Argania Spinosa Sprout Cell Extract.pdf</a>
	<a href="#">MATP0102 CÉLULAS MADRE ACEITE DE ARGÁN\CIR Sodium Benzoate Final report (2011).pdf</a>				
	-				
MATP0066	-	-	2000	<a href="#">MATP0066 CARBOPOL ULTREZ 10\Toxicología Carbomer.pdf</a>	<a href="#">MATP0066 CARBOPOL ULTREZ 10\TSE-GMO Carbopol Ultrez 10.pdf</a>
MATP0064	<a href="#">MATP0064 GLICERINA BIDESTILADA\CIR Glycerin.pdf</a>	1000	21900	-	-

Código	CIR	NOAEL	DL 50	INFORMACIÓN 1	INFORMACIÓN 2
MATP0067	-	900	-	-	-
		700		-	-
		-		<a href="#">MATP0067 SYMTRIOL\TOXNET 4-Methylbenzyl alcohol Datos toxicológicos humanos.pdf</a>	<a href="#">MATP0067 SYMTRIOL\TOXNET 4-Methylbenzyl alcohol Datos toxicológicos animales.pdf</a>
MATP0079	-	500	2100	-	-
MATP0201	<a href="#">MATP0201 PANTENOL\CIR Panthenol.pdf</a>	1000	3500	-	-
<b>FASE TERMOLÁBIL</b>					
ESEN0324	-	-	-	<a href="#">ESEN0324 GRANADA LABNATURVIFRA Esencia Granada.pdf</a>	<a href="#">ESEN0324 GRANADA LABNATURVAlérgenos Esencia Granada.pdf</a>

Código	CIR	NOAEL	DL 50	INFORMACIÓN 1	INFORMACIÓN 2
MATP0113	<a href="#">MATP0113 SYM RELIEF 100\CIR Bisabolol.pdf</a>	-	-	<a href="#">MATP0113 SYM RELIEF 100\Toxicidad Dragosantol 100.pdf</a>	-
	-	9,1			<a href="#">MATP0113 SYM RELIEF 100\Toxicidad Zingiber Officinale Root Extract.pdf</a>
ST_SOSA_50%	<a href="#">MATP0204 HIDRÓXIDO SÓDICO\CIR Sodium Hydroxide.pdf</a>	-	-	Corrosivo, pero es neutralizado por el carbomer	-
	-	-	-	-	-

**CÁLCULO DEL SED (DOSIS DE EXPOSICIÓN SISTEMÁTICA)**

<b>Código</b>	<b>Materia Prima</b>	<b>Ingredients (INCI / CTFA)</b>	<b>C (% en ingr.)</b>	<b>A</b>	<b>SED PT</b>	<b>R</b>	<b>% DA<sub>p</sub></b>	<b>SED<sub>INGR</sub> AxRxCxDA<sub>p</sub></b>
<b>FASE OLEOSA</b>								
MATP0061	DRACORIN CE	Glyceryl Stearate Citrate	2,00%	7,82	123,20	1	100	2,464
MATP0062	ECOROL 68-50P	Cetearyl Alcohol	3,00%					3,696
MATP0020	CUTINA GMS V	Glyceryl Stearate	2,00%					2,464
MATP0063	MANTECA DE KARITÉ	Butyrospermum Parkii Butter	2,00%					2,464
MATP0106	DIMETICONA COSMÉTICA	Dimethicone	0,50%					0,616
MATP0037	ACEITE DE ALMENDRAS DULCES	Prunus Amygdalus Dulcis Oil	1,00%					1,232
MATP0065	DRAGOXAT 89	Ethylhexyl Isononanoate	3,00%					3,696
MATP0119	ACEITE DE CALÉNDULA	Calendula Officinalis Flower Extract	0,10%					0,123
		Helianthus Annuus Seed Oil	1,98%					2,439
		Ascorbyl Palmitate	0,0003%					0,00037
		BHT	0,0008%					0,001
MATP0068	ACEITE NEUTRO	Caprylic/capric Triglyceride	1,00%	1,232				
MATP0031	VITAMINA E	Tocopheryl Acetate	0,40%	0,493				
<b>FASE ACUOSA</b>								
MATP0010	AGUA DESTILADA	Aqua (Water)	74,25%	7,82	123,20	1	100	91,4760
MATP0102	CÉLULAS MADRE DE ARGÁN	Argania Spinosa Sprout Cell Extract	0,002%					0,0020
		Isomalt	0,186%					0,2292
		Lecithin	0,002%					0,0020
		Sodium Benzoate	0,001%					0,0007
		Aqua (Water)	0,010%					0,0126
MATP0066	CARBOPOL ULTREZ 10	Carbomer	0,30%					0,3696
MATP0064	GLICERINA	Glycerin	5,00%					6,1600
MATP0067	SYMTRIOL	Caprylyl Glycol	0,40%					0,4928
		1,2-Hexanediol	0,20%					0,2464
		Methylbenzyl Alcohol	0,20%					0,2464
MATP0079	EDTA	Tetrasodium EDTA	0,04%	0,0493				
		Aqua (Water)	0,06%	0,0739				
MATP0201	PANTENOL	Panthenol	1,00%	1,2320				

Código	Materia Prima	Ingredients (INCI / CTFA)	C (% en ingr.)	A	SED PT	R	% DA <sub>p</sub>	SED <sub>INGR</sub> AxRxCxDA <sub>p</sub>				
<b>FASE TERMOLÁBIL</b>												
ESEN0324	ESENCIA GRANADA	Parfum	1,00%					1,232				
MATP0113	SYMRELIEF 100	Bisabolol	0,10%	7,82	123,20	1	100	0,122				
		Zingiber Officinale (Ginger) Root Extract	0,001%					0,001				
ST_SOSA_50%	HIDRÓXIDO DE SODIO 50%	Sodium Hydroxide	0,18%									0,216
		Aqua (Water)	0,18%									0,216

<b>SED PT</b>	Exposición relativa diaria (mg/kg.bw/día)
<b>R</b>	Factor Retención 1=No aclarado 0,01=Aclarado
<b>% DA<sub>p</sub></b>	%Absorción dérmica
<b>SED<sub>INGR</sub></b>	AxRxCxDA <sub>p</sub> Exposición relativa diaria por ingrediente

## CÁLCULO DEL MoS (MARGEN DE SEGURIDAD)

Código	Materia Prima	Ingredients (INCI)	SED <sub>INGR</sub>	NOAEL	MoS	Evaluación
<b>FASE OLEOSA</b>						
MATP0061	DRACORIN CE	Glyceryl Stearate Citrate	2,464	-	NA	1)
MATP0062	ECOROL 68-50P	Cetearyl Alcohol	3,696	4400	1190	SEGURO
MATP0020	CUTINA GMS V	Glyceryl Stearate	2,464	1000	406	SEGURO
MATP0063	MANTECA DE KARITÉ	Butyrospermum Parkii Butter	2,464	-	NA	2)
MATP0106	DIMETICONA COSMÉTICA	Dimethicone	0,616	-	NA	3)
MATP0037	ACEITE DE ALMENDRAS DULCES	Prunus Amygdalus Dulcis Oil	1,232	-	NA	4)
MATP0065	DRAGOXAT 89	Ethylhexyl Isononanoate	3,696	-	NA	5)
MATP0119	ACEITE DE CALÉNDULA	Calendula Officinalis Flower Extract	0,123	-	NA	6)
		Helianthus Annuus Seed Oil	2,439			
		Ascorbyl Palmitate	0,00037			
		BHT	0,001			
MATP0068	ACEITE NEUTRO	Caprylic/capric Triglyceride	1,232	42800	34740	SEGURO
MATP0031	VITAMINA E	Tocopheryl Acetate	0,493	2000	4058	SEGURO
<b>FASE ACUOSA</b>						
MATP0010	AGUA DESTILADA	Aqua (Water)	91,4760	-	NA	7)
MATP0102	CÉLULAS MADRE DE ARGÁN	Argania Spinosa Sprout Cell Extract	0,00197	-	NA	8)
		Isomalt	0,22915			
		Lecithin	0,00197			
		Sodium Benzoate	0,00074			
		Aqua (Water)	0,01257			
MATP0066	CARBOPOL ULTREZ 10	Carbomer	0,3696	-	NA	9)
MATP0064	GLICERINA	Glycerin	6,1600	1000	162	SEGURO

Código	Materia Prima	Ingredientes (INCI)	SED <sub>INGR</sub>	NOAEL	MoS	Evaluación
MATP0067	SYMTRIOL	Caprylyl Glycol	0,4928	900	1826	10)
		1,2-Hexanediol	0,2464	700	2841	
		Methylbenzyl Alcohol	0,2464	-	NA	
MATP0079	EDTA	Tetrasodium EDTA	0,04928	500	10146	SEGURO
		Aqua (Water)	0,07392			
MATP0201	PANTENOL	Panthenol	1,2320	1000	812	SEGURO
<b>FASE TERMOLÁBIL</b>						
ESEN0324	ESENCIA GRANADA	Parfum	1,2320	-	NA	11)
MATP0113	SYMRELIEF 100	Bisabolol	0,1220	-	NA	12)
		Zingiber Officinale (Ginger) Root Extract	0,0012	9,1	7386	
ST_SOSA_50%	HIDRÓXIDO DE SODIO 50%	Sodium Hydroxide	0,2156	0	0	13)
		Aqua (Water)	0,2156			

$$\text{MoS} = \text{NOAEL} / \text{SED}$$

<b>SED<sub>INGR</sub></b>	AxRxCxDAp Exposición relativa diaria por ingrediente
<b>NOAEL</b>	No Observed Adverse Effect Level
<b>MoS</b>	Margen de Seguridad

## EVALUACIÓN

- 1) Se aporta documentación de CIR donde indica que en condiciones normales de uso, el producto es seguro.
- 2) Se aporta un informe del proveedor para la realización del PIF, donde se evalúa la toxicidad del producto, indicando que en condiciones normales el producto es seguro.
- 3) Se aporta documentación de CIR donde indica que en condiciones normales de uso, el producto es seguro.
- 4) El proveedor aporta documentación donde indica que en condiciones normales de uso y a la dosificación recomendada el producto es seguro.
- 5) Se aporta documentación tanto del CIR como del proveedor donde en ambos casos se indica que en condiciones normales de uso, el producto es seguro.
- 6) El proveedor aporta documentación donde indica que en condiciones normales de uso y a la dosificación recomendada el producto es seguro.
- 7) Se asume que el agua es un ingrediente seguro.
- 8) El proveedor aporta documentación donde indica que en condiciones normales de uso y a la dosificación recomendada el producto es seguro.
- 9) El proveedor aporta documentación donde indica que en condiciones normales de uso y a la dosificación recomendada el producto es seguro.
- 10) Este ingrediente consta de 3, el NOAEL del caprylyl glycol es de 28 días, por tanto se aplica un factor de corrección para la obtención del NOAEL de 90 días e indica que dicho ingrediente es seguro. El 1,2-Hexanediol es seguro según el cálculo realizado y el Methylbenzyl Alcohol se aporta un estudio de toxicidad de Toxnet que indica que el ingrediente es seguro. Como consecuencia de que los tres ingredientes son seguros, se concluye que es un producto seguro.
- 11) La dosificación del perfume está dentro de los límites indicados en el certificado IFRA, por lo que se considera que es seguro.
- 12) El proveedor aporta documentación donde indica que en condiciones normales de uso y a la dosificación recomendada, el producto es seguro. Además, se aporta un valor de NOAEL para uno de los ingredientes que componen dicho producto que tras realizar el cálculo correspondiente se obtiene un resultado del MoS superior a 100, por tanto indica que es seguro.
- 13) El Hidróxido de Sodio nos da un MoS no seguro, pero se neutraliza con el Carbopol Ultrez 10 por lo que hay que evaluar el pH del producto final para verificar que es seguro.



## CON ARTE MILAN 9000

Torrente, a 11 de Noviembre de 2016

Don Adrián Alejandro Morawski en representación de Con Arte Milan 9000 S.L., responsable de la puesta en mercado del producto **90001 Bio Skin Tattoo** como Gerente de la empresa.

### CERTIFICA

Que han sido puestas en el mercado durante el año 2016 las unidades de la referencia 90001 Bio Skin Tattoo siguientes:

<u>AÑO</u>	<u>Uds Vendidas</u>
2016	2.501
<b>TOTAL</b>	<b>2501</b>

No habiéndose presentado ninguna reclamación por efectos adversos para la salud, definidos en el Reglamento de productos cosméticos CE 1223/2009, en relación con la Vigilancia de Mercado que en dicho reglamento se establece.

Para que así conste, y a efectos de la evaluación de la seguridad del correspondiente producto, firmado por:

Adrián Alejandro Morawski  
Gerente

## PARTE B: EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO

### 1. CONCLUSIONES DE LA EVALUACIÓN

El producto cosmético evaluado en este informe será seguro su uso para la salud humana cuando se utilice en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso teniendo en cuenta lo indicado en el etiquetado y las advertencias de uso que en dicho etiquetado aparecen.

### 2. ETIQUETADO CON ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES DE USO

**CON CÉLULAS MADRE**

**BIO SKIN TATTOO**

**REGENERATIVE CELL STEM CREAM**

30 ml e  
1.05 fl.oz.

**BIO SKIN TATTOO** es una crema especialmente desarrollada para el cuidado de la piel después de la aplicación de un tatuaje. Gracias a su composición con **CÉLULAS MADRE** de argán es capaz de ayudar a la regeneración dérmica de la piel posibilitando así la fijación adecuada de la tinta y reducir la irritación.

**BIO SKIN TATTOO** is a specially cream designed for tattoo and skin care. The argan **STEM CELLS** composition helps significantly with skin recovery, properly fixing inks and reducing skin irritation.

**Modo de empleo:** Mantener la zona del tatuaje limpia y seca. Aplicar la crema con un suave masaje varias veces al día sobre la zona del tatuaje.

**How to use:** Keep tattoo area clean and dry. Apply tattoo areas with a gentle massage.

**Sólo uso externo. Evitar contacto con ojos, heridas y mucosas. Manténgase fuera del alcance de los niños. Conservar en lugar fresco y seco.**

**For external use only. Avoid contact with eyes, wounds and mucous membranes. Keep out of the reach of children. Store in a dry and cool place.**

**INGREDIENTS:** Aqua (Water), Glycerin, Cetearyl Alcohol, Ethylhexyl Isononanoate, Glyceryl Stearate Citrate, Glyceryl Stearate, Butyrospermum Parkii Butter, Helianthus Annuus Seed Oil, Calendula Officinalis Flower Extract, Prunus Amygdalus Dulcis Oil, Caprylic/Capric Triglyceride, Panthenol, Caprylyl Glycol, 1,2-Hexanediol, Methylbenzyl Alcohol, Dimethicone, Parfum, Tocopheryl Acetate, Carbomer, Argania Spinosa Sprout Cell Extract (and) Isomalt (and) Lecithin (and) Sodium Benzoate (and) Aqua/Water, Lactic Acid, Tetrasodium EDTA, Ascorbyl Palmitate, BHT, Zingiber Officinale Root Extract, Bisabolol, Sodium Hydroxide, Hexyl Cinnamal, Linalool, Limonene, Citronellol.

**Distribuido por:** CON ARTE MILAN 9000, S.L.  
Pol. Ind. Fuente del Jarro, Calle Ciudad de Alcoy, 7  
46988 - Paterna (Valencia), España - Tel: 965 250 690

LOTE: VER ENVASE

8 422828 900010

FABRICADO EN ESPAÑA  
MADE IN SPAIN

REF. 90001

Como advertencias de uso se ha incluido lo siguiente:

" Sólo uso externo. Evitar el contacto con ojos, heridas y mucosas. Manténgase fuera del alcance de los niños. Conservar en lugar fresco y seco".

### 3. RAZONAMIENTO

El presente informe evalúa la seguridad del uso de Bio Skin Tattoo a partir de la información aportada según lo establecido en el Anexo I del Reglamento (CE) 1223/2009 sobre productos cosméticos.

#### 3.1. Composición cuantitativa y cualitativa del producto

Los ingredientes que forman parte del producto cosmético no figuran en la "Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos" del Anexo II del citado Reglamento.

La fórmula cualitativa coincide con el listado de ingredientes del etiquetado.

Por todo ello, tanto los ingredientes como el producto final y la información del etiquetado cumplen con la normativa vigente.

#### 3.2 Características físico-químicas y estabilidad

Las propiedades físico-químicas estudiadas en el producto se eligen según la experiencia en la fabricación de este tipo de productos. Todos los parámetros utilizados cumplen con las especificaciones establecidas para los mismos.

Los estudios de estabilidad realizados muestran que el cosmético es estable durante más de treinta meses por lo que establece un PAO de 12 meses, justificado con las pruebas aportadas.

#### 3.3 Calidad microbiológica

Se realiza un control microbiológico del producto para controlar su seguridad y la no contaminación del producto. Los resultados obtenidos del análisis muestran que el producto cumple tanto con lo indicado en la guía como lo aconsejado por COLIPA.

#### 3.4. Impurezas, trazas e información sobre el material de embalaje

La presencia de impurezas o trazas en el producto tanto de sus ingredientes como de la mezcla, que se puedan producir durante su fabricación, no son significativas y no afectan a la seguridad del producto.

El envase utilizado es apto para su uso en productos cosméticos/alimentarios tal como declara el proveedor de los mismos.

Además, los estudios de estabilidad realizados, certifican que el envase no reacciona con el producto y mantiene todas las especificaciones dentro de los límites establecidos del producto envasado.

#### 3.5. Uso normal y razonablemente previsible

Las instrucciones para la aplicación del producto vienen indicadas en el etiquetado. El modo de empleo del producto es:

"Mantener la zona del tatuaje limpia y seca. Aplicar la crema con un suave masaje varias veces al día sobre la zona del tatuaje".

#### 3.6. Interacciones de la sustancias

Tras el estudio de los ingredientes individuales del producto así como en conjunto de los mismos y del producto final, se puede concluir que no se prevén interacciones entre los ingredientes o con los materiales del envase que puedan afectar a la seguridad del producto.

Los MoS (márgenes de seguridad) del producto dan como resultado que es SEGURO el uso del producto objeto del estudio. Este margen se calcula a partir del NOAEL más sensible y teniendo en cuenta la dosis de exposición sistémica (SED) calculadas.

### 3.7. Vigilancia del mercado

Con Arte Milan 9000 S.L. sigue un sistema de cosmetovigilancia siguiendo las recomendaciones establecidas en la guía de COLIPA "Guideline on the Management of Undesirable Event Reports".

Dicho procedimiento tiene como objetivo la definición de los mecanismos de investigación de aquellas reclamaciones del cliente en las que se sospeche que hayan existido riesgos o problemas para la salud de los clientes.

En la actualidad, Con Arte Milan 9000 S.L. no ha recibido ninguna advertencia de seguridad de su producto durante los años en el que se dedica a la fabricación de sus productos, lo que avala la seguridad de los mismos.

## 4. CREDENCIALES DEL EVALUADOR Y APROBACIÓN DE LA PARTE B

### 4.1 Conclusión

Se concluye que, según los datos recogidos en el informe **no se prevén riesgos de seguridad del producto en la salud humana en condiciones normales de utilización.**

### 4.2. Credenciales del evaluador

Informe realizado y revisado por: Antonio Martínez Villanueva

Titulación: Licenciado en Ciencias Químicas

Experiencia Profesional: Director Técnico de Laboratorio SyS desde el 2010.

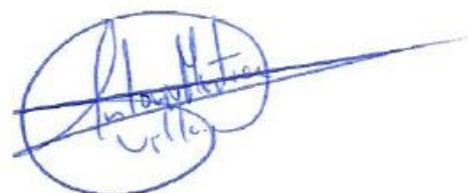
Curso de Dermocosmética impartido por Guinama.

Curso GMP Buenas Prácticas de fabricación en la Industria Cosmética. ISO 22716-2007 impartido por TÜV Rheinland.

Curso Expediente de Información y Evaluación de la Seguridad de Productos Cosméticos impartido por IL3 Universitat Barcelona.

Firmado por: Antonio Martínez Villanueva

Fecha: 11/11/2016



Fecha próxima revisión: 11/11/2017