
Informazione generale

Dati del prodotto

Nome Commerciale: CBD 40 ISOLATE

Presentazione: 30 ml.

Codice interno: Non si applica

Categoria cosmética: Olio per la pelle

Presenta foglietto: No

ID CPNP: 4859164

Dati della persona responsabile

ID: **262957**

Responsible person: **Make a shape srls**

Responsible person address: via dei salci 53,, 03100, Frosinone (RM), Italia

Phone:

Fax:

Email: Giovanni.mlzz@gmail.com

Contact person: **Giovanni Milazzo**

Contact person address: via dei salci 53, 03100, Frosinone (RM), Italia

Phone: +393920902058

Additional phone 1:

Additional phone 2:

Fax:

Email: giovanni.mlzz@gmail.com

PARTE A - Informazioni sulla sicurezza dei prodotti cosmetici**Formula qualitativa / quantitativa**

INCI	CAS n.	%	g.	FUNCTION
Caprylic capric Triglycerides	37332-31-3	60	6,0	FRAGRANCE SOLVENT PERFUMING SKIN CONDITIONING - OCCLUSIVE
Cannabidiol	13956-29-1	40	4,0	ANTIOXIDANT ANTI-SEBUM SKIN CONDITIONING SKIN PROTECTING
		100	10	

Caratteristiche fisico-chimiche

pH	5,5 ±0,4
Densità	0,95 mg/ml
Colore	Giallo
Aspetto	Olio
Odore	Caratteristico del olio

Qualità microbiológica

Aerobi totali:	<500 ufc/ml
Funghi e lievii	<100 ufc/ml
Microrganismi vitali totali	<100 ufc/ml
Staphylococcus aureus	assenti
Candida albicans	assenti
Escherichia coli	assenti
Pseudomonas aeruginosa	assenti
UFC totali:	<12 UFC/ml

Impurità, tracce e informazioni sul materiale di confezionamento

Contenitore	Bocetta vetro con tappo contagocce con pipetta 10 ml
Impurità e tracce	No.

Uso normale e ragionevolmente prevedibile

Come usare	Utilizzare direttamente sulla pelle.
Controindicazioni	Allergia a uno qualsiasi dei suoi componenti.

Esposizione al prodotto cosmético

Aree di applicazione	Corpo
Quantità di prodotto applicato;	7,142 mg/Kg peso
Durata e frequenza di utilizzo;	corporale/giorno
Vie di esposizione normali e ragionevolmente prevedibili	uso quotidiano
Popolazioni bersaglio o esposte	Uso topico, applicare direttamente sulla pelle. non c'è bisogno di chiarire Adulti

Esposizione a sostanze

Secondo i parametri tossicologici e di esposizione: Il prodotto è sicuro nelle normali condizioni d'uso e secondo i profili tossicologici delle materie prime utilizzate. (documenti allegati alla scheda di sicurezza, scheda tecnica delle materie prime, dosi consigliate e dosi massime consentite previste dalla documentazione tecnica del produttore o fornitore)

Non contiene sostanze che provocano tossicità o sensibilizzazione cutanea secondo le dosi consentite ed utilizzate nella scheda dati di sicurezza e scheda tecnica delle materie prime, ad eccezione di quelle dovute all'ipersensibilità di alcuni ingredienti.

Sostanze incluse nell'allegato II (sostanze vietate):	No.
Sostanze incluse nell'allegato III (Sostanze soggette a restrizioni)	No.
Sostanze incluse nell'allegato IV (coloranti consentiti)	No.
Sostanze incluse nell'Allegato V (Elenco dei conservanti consentiti)	No.

Sostanze incluse nell'allegato VI (Elenco dei filtri UV consentiti)

No.

Non Contiene allergeni inclusi nell'allegato III della legge sui cosmetici secondo il Allegato III del REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici.

Calcolo del margine di sicurezza

Type of exposure Leave-on

Edermal (External exposure for dermal uptake) 3.16 mg/kg bw/d

SED - Systemic Exposure Dose with 50% absorption 1.58 mg/kg bw/d

NOAEL (IRFMN/Coral model prediction) 93.42 mg/kg bw/d low reliability

MoS - Margin of Safety with 50% absorption 59.13 mg/kg bw/d

Concentrazione di sostanze potenzialmente pericolose nelle materie prime: documenti allegati

*Secondo "Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation by the SCCS" de la comisione europea, 10ª edizione, ottobre 2018

Tossicità

Tossicità locale (irritazione della pelle e degli occhi):

H315- Può causare irritazione alla pelle

Sensibilizzazione cutanea:

no

Tossicità fotoindotta:

no

Altri tipi di tossicità:

no

A causa di impurità, materie prime o interazioni

no

Effetti indesiderati e gravi effetti indesiderati

no

Informazioni sul prodotto cosmético

Studi su umani

no

Documentazione esistente

Schede di sicurezza delle materie prime.

Razionale per la valutazione del rischio

Schede di sicurezza delle

materie prime.

Informazioni sul prodotto cosmetico

Studi umani	no
Documentazione esistente	Schede tecniche delle materie prime Schede di sicurezza delle materie prime.
Ragionamento per la valutazione del rischio	Calcolo della tossicità di singoli ingredienti con componenti potenzialmente pericolosi, Le sostanze senza studi di tossicità non sono espresse. Le sostanze potenzialmente pericolose prive di dati sulla tossicità cutanea prendono dati sulla tossicità orale, quindi i margini di sicurezza sono molto ampi.

Materiale di confezionamento

La informazioni contenute nell'etichettatura en ella confezione, e nelle dichiarazioni relative al prodotto cosmetico conformi a quanto previsto dal Capo VI, articoli 19 e 20 del REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici su la INFORMAZIONE DEL CONSUMATORE

Etichetta:



Imballaggio:

N/A

PARTE B - Valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici

Conclusione della valutazione	Il prodotto cosmetico è considerato sicuro in base alla documentazione esistente su materie prime, presenza e concentrazione di sostanze potenzialmente tossiche, condizioni d'uso ragionevoli, dose applicata, aree di applicazione e via di somministrazione.
-------------------------------	---

Etichettatura con avvertenze e istruzioni per l'uso

Quelli indicati negli allegati da III a VI del REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici	Non si applica
---	----------------

Possibili indicazioni circa le particolari precauzioni da osservare con i prodotti cosmetici ad uso professionale	Non si applica
---	----------------

Sicurezza microbiológica: Ragionamento

Secondo i certificati di analisi della materia prima, il processo di fabbricazione, l'attività dell'acqua nel prodotto finito, determina che il prodotto è microbiologicamente sicuro.

I test di stabilità non evidenziano alterazioni organolettiche o variazioni di pH del prodotto durante il periodo di stabilità indicato. Il prodotto è composto da un'unica fase oleosa quindi non può esserci separazione di fasi. A basse temperature l'olio può cristallizzare, risolvetevi il problema tenendolo in mano per qualche istante in modo che si liquefa, senza che ciò influisca sulle proprietà o sulla miscela dei prodotti.

Il prodotto non possiede attività dell'acqua quindi lo sviluppo microbiologico non è prevedibile senza la presenza di conservanti

Il processo di fabbricazione secondo le raccomandazioni di buone pratiche di fabbricazione ai sensi dell'articolo 8 del REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici

Per verificare che ciò sia rispettato, viene eseguita un'analisi microbiologica di ogni lotto di produzione secondo le specifiche microbiologiche indicate nella parte A

Risultati microbiologici	Test in laboratorio esterno certificato
	Risultati allegate e conservate unitamente alla scheda di fabbricazione di ogni lotto, necessaria per il rilascio dello stesso nello stabilimento di produzione.

Aerobi totali:	<500 ufc/ml
Funghi e lieviti	<100 ufc/ml
Microrganismi vitali totali	<100 ufc/ml
Staphylococcus aureus	assenti
Candida albicans	assenti
Escherichia coli	assenti
Pseudomonas aeruginosa	assenti
UFC totali:	<12 UFC/ml

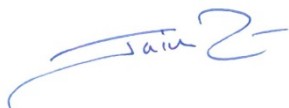
Risultati Preservative efficacy tests (Challenge test)	Il Conservante supera i test di contaminazione del prodotto cosmético effettuati
--	--

Avvertenze e istruzioni per l'uso.

Uso esterno. Applicare direttamente sulla pelle, in caso di irritazione sciacquare con abbondante acqua.

Credenziali del valutatore e approvazione della Parte B.

Dottore Jaime Peña Díaz
Farmacista dell'Università di Granada, Spagna
6 de Ottobre de 2004.
Tasto alfanumerico 1-BC-206561
Registro nazionale dei titoli: 2005/091305
Codice centrale: 18009067
Immatricolazioni universitarie: 136955
Dottore in Farmacologia presso l'Università di Granada, Spagna
2 de Dicembre de 2008.
Tasto alfanumerico 1-BD-225751
Registro nazionale dei titoli: 2009/077782
Codice centrale: N/A
Immatricolazioni universitarie: 173554

Firmato:**Dtt. Jaime Peña Díaz,****02/12/2024**

Scheda informativa sul prodotto cosmetico

Nome commerciale	CBD 40 ISOLATE 30 ml
Codice interno	Non applica

Descrizione del metodo di fabbricazione

Secondo la scheda di fabbricazione, gli ingredienti sono debitamente pesati e identificati. Ogni pesata ha un'etichetta identificativa del lotto di origine della materia prima, della quantità pesata e del lotto di destinazione del prodotto finito.

Tutti gli ingredienti oli o liposolubili e vengono miscelati Si procedi con el confezionamento e al condizionamento.

Vengono prelevati i campioni necessari per effettuare i controlli microbiologici per l'accettazione del lotto.

Protocolli di produzione

Protocolli di produzione	Codex of Good Manufacturing and Hygiene Practices Edition I 24 of April 2020
Certificato GMP	No
Certificazione ISO	no

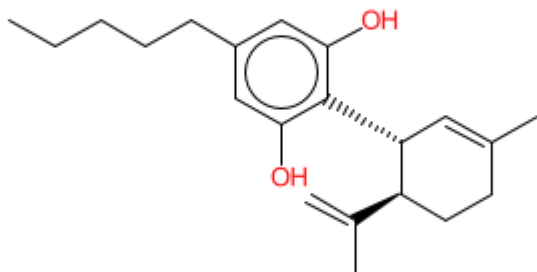
Test di efficacia effettuati

Efficacia del prodotto o dei beni	Banca dati COSING della Commissione Europea
Bibliografia indicizzata esistente.	Scheda tecnica delle materie prime Scheda di sicurezza delle materie prime
Prove sperimentali	no
Test sugli animali	no

Firmato:**Dtt. Jaime Peña Díaz, 02/12/2024**

Cannabidiol

SMILES	<chem>Oc1c(c(O)cc(c1)CCCCC)[C@@H]2\C=C(/CC[C@H]2\C(=C)C)C</chem>
SMILES (neutralized)	<chem>Oc1c(c(O)cc(c1)CCCCC)[C@@H]2\C=C(/CC[C@H]2\C(=C)C)C</chem>
CAS no.	8012-89-3
INCI	Cannabidiol
Product Type	Liquid foundation
C (Product concentration) as percentage	40 %
C _x (Product concentration)	400 mg/g
Body weight used for the product exposure	Adult (60 kg)



Retrieved parameters for the product type

Values retrived from: The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation - 11th revision

E _{product-rel} (Relative daily exposure) for the selected body weight	7.9 mg/kg bw/day
A (Surface area involved)	565 cm ²

Type of exposure	Leave-on
T _{exp} (Time of exposure)	24 h

1. Regulatory lists

Data are based on the annexes list updated on October, 1st 2021.

No matches, unable to provide CLP and Safer Chemical classifications.

2. External exposure assessment

E _{dermal} (External exposure for dermal uptake)	3.16 mg/kg bw/d
---	------------------------

3. Internal exposure assessment

Kp (Skin permeation, VEGA prediction - Ten Berge formula)	0.01 cm/h	low reliability	⚠
Kp (Skin permeation, VEGA prediction - Potts and Guy formula)	1.1 cm/h	low reliability	⚠
Kp (Skin permeation, worst case used for calculations)	1.1 cm/h		
Water solubility (VEGA prediction)	0.01 mg/cm³	low reliability	⚠
J _{max} (Maximum flux)	0.01 mg/cm² h		

Systemic Exposure Dose calculated with three different absorption scenarios:

100% (oral absorption)

50% (dermal absorption)

80% (estimated absorption with the Kroes approach)

SED - Systemic Exposure Dose with 100% absorption	3.16 mg/kg bw/d
SED - Systemic Exposure Dose with 50% absorption	1.58 mg/kg bw/d
SED - Systemic Exposure Dose with 80% absorption (from Kroes thresholds)	2.53 mg/kg bw/d

4. Hazard identification

Mutagenicity - Ames test (Janus workflow prediction)	NON-Mutagen (good reliability)
In vitro micronucleus assay (IRFMN model prediction)	Active (MODERATE reliability)

Chromosomal aberration test (Coral model prediction)	Inactive (GOOD reliability)
Skin sensitization (Consensus of Caesar and JRC models)	Sensitizer (low reliability)
Skin sensitization (Caesar model prediction)	Sensitizer (LOW reliability)
Skin sensitization (IRFMN/JRC model prediction)	Sensitizer (MODERATE reliability)

5. Dose-Response assessment

NOAEL (Experimental value, from internal database)	not found	
NOAEL (IRFMN/Coral model prediction)	93.42 mg/kg bw/d	low reliability 
NOAEL used for calculations	93.42 mg/kg bw/d	

6. Risk characterization

MoS - Margin of Safety with 100% absorption	29.56
MoS - Margin of Safety with 50% absorption	59.13
MoS - Margin of Safety with 80% absorption (from Kroes thresholds)	36.95

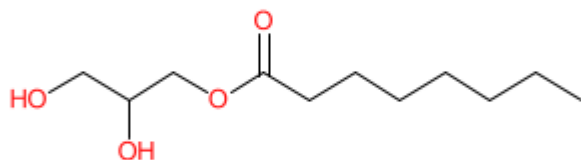
7. TTC

Cramer class (ToxTree/Vega model prediction)	Low (Class I)
TTC according to Cramer classification	0.046 mg/kg bw/day

TTC vs External / Internal exposure	
TTC	0.046 mg/kg bw/day
External exp.	3.16 mg/kg bw/d
Internal exp. (SED 100%)	3.16 mg/kg bw/d
Internal exp. (SED 50%)	1.58 mg/kg bw/d
Internal exp. (SED 80%)	2.53 mg/kg bw/d

Caprylic capric triglycerides

SMILES	CCCCCCCCC(=O)OCC(CO)O
SMILES (neutralized)	CCCCCCCCC(=O)OCC(CO)O
CAS no.	85409-09-2
INCI	Caprylic capric triglycerides
Product Type	Liquid foundation
C (Product concentration) as percentage	60 %
C _x (Product concentration)	600 mg/g
Body weight used for the product exposure	Adult (60 kg)



Retrieved parameters for the product type

Values retrived from: *The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation - 11th revision*

E _{product-rel} (Relative daily exposure) for the selected body weight	7.9 mg/kg bw/day
A (Surface area involved)	565 cm ²
Type of exposure	Leave-on

T _{exp} (Time of exposure)	24 h
-------------------------------------	------

1. Regulatory lists

Data are based on the annexes list updated on October, 1st 2021.

Molecules found in the annex lists: 1

Found molecule no. 1	
CAS	26402-26-6
INCI	GLYCERYL CAPRYLATE
Found in annex	No
Found Safer Chemicals classification	Half Green [Circle]
Safer Chemicals details	Safer functional use: Surfactants
Found in CLP list	No

2. External exposure assessment

E _{dermal} (External exposure for dermal uptake)	4.74 mg/kg bw/d
---	------------------------

3. Internal exposure assessment

Kp (Skin permeation, VEGA prediction - Ten Berge formula)	0.0027 cm/h	moderate reliability	
Kp (Skin permeation, VEGA prediction - Potts and Guy formula)	0.0021 cm/h	moderate reliability	
Kp (Skin permeation, worst case used for calculations)	0.0027 cm/h		
Water solubility (VEGA prediction)	3.96 mg/cm³	low reliability	
J _{max} (Maximum flux)	0.01 mg/cm² h		

Systemic Exposure Dose calculated with three different absorption scenarios:

100% (oral absorption)

50% (dermal absorption)

80% (estimated absorption with the Kroes approach)

SED - Systemic Exposure Dose with 100% absorption	4.74 mg/kg bw/d
---	------------------------

SED - Systemic Exposure Dose with 50% absorption	2.37 mg/kg bw/d
SED - Systemic Exposure Dose with 80% absorption (from Kroes thresholds)	3.79 mg/kg bw/d

4. Hazard identification

Mutagenicity - Ames test (Janus workflow prediction)	NON-Mutagen (good reliability)
In vitro micronucleus assay (IRFMN model prediction)	Inactive (GOOD reliability)
Chromosomal aberration test (Coral model prediction)	Inactive (GOOD reliability)
Skin sensitization (Consensus of Caesar and JRC models)	Sensitizer (moderate reliability)
Skin sensitization (Caesar model prediction)	Sensitizer (GOOD reliability)
Skin sensitization (IRFMN/JRC model prediction)	NON-Sensitizer (GOOD reliability)

5. Dose-Response assessment

NOAEL (Experimental value, from internal database)	not found	moderate reliability
NOAEL (IRFMN/Coral model prediction)	258.06 mg/kg bw/d	
NOAEL used for calculations	258.06 mg/kg bw/d	



6. Risk characterization

MoS - Margin of Safety with 100% absorption	54.44
MoS - Margin of Safety with 50% absorption	108.89
MoS - Margin of Safety with 80% absorption (from Kroes thresholds)	68.05

7. TTC

Cramer class (ToxTree/Vega model prediction)	Low (Class I)
TTC according to Cramer classification	0.046 mg/kg bw/day

TTC vs External / Internal exposure	
TTC	0.046 mg/kg bw/day

External exp.	4.74 mg/kg bw/d
Internal exp. (SED 100%)	4.74 mg/kg bw/d
Internal exp. (SED 50%)	2.37 mg/kg bw/d
Internal exp. (SED 80%)	3.79 mg/kg bw/d

Additional information - details on matching molecules from internal DB

Molecule #1	
COSMOS ID	CMS-9303
SPHERA ID	1679
CAS	26402-26-6
EC NUMBER	247-668-1
COSMOS Name	MONOOCTANOIN
Chemical/IUPAC NAME	Octanoic acid, monoester with glycerol
INCI Name (COSING)	GLYCERYL CAPRYLATE
INCI Name (PCPC)	GLYCERYL CAPRYLATE
COSING CHEMICAL FUNCTION	EMOLLIENT EMULSIFYING
ORIGINAL SMILES	<chem>CCCCCCCC(=O)OCC(O)CO</chem>
INVENTORY	COSING PCPC
FINAL NEUTRALIZED SMILES	<chem>CCCCCCCC(=O)OCC(O)CO</chem>
VEGA SMILES	<chem>O=C(OCC(O)CO)CCCCCCC</chem>
InChI	InChI=1S/C11H22O4/c1-2-3-4-5-6-7-11(14)15-9-10(13)8-12/h10,12-13H,2-9H2,1H3
InChI Key	GHBFNMLVSPCDGN-UHFFFAOYSA-N
SAFER CHEMICALS INGREDIENTS LIST	Half Green [Circle]
Safer functional use	Surfactants