

ZAKRES DOKUMENTACJI

1. Receptura produktu kosmetycznego

- a. skład jakościowy i ilościowy
- b. surowce poza nazwami handlowymi podpisane wg nomenklatury INCI, nr CAS
- c. dla mieszanin – zawartość% poszczególnych składników
- d. opis metody produkcji zgodnej z zasadami Dobrych Praktyk Wytwarzania GMP

2. Dla wszystkich surowców:

- a. Karty charakterystyki (MSDS – 16 punktów)
- b. Karty techniczne (specyfikacja fizyko-chemiczna)

3. Dla kompozycji zapachowych ponadto:

- a. Świadectwo IFRA (47 poprawka)
- b. Lista alergenów (wykaz poszczególnych substancji z podaniem ilości)

4. Projekt etykiety opakowania jednostkowego kosmetyku – deklaracje marketingowe, sposób aplikacji

5. Wyniki badań gotowego produktu

- a. Aplikacyjne
- b. Mikrobiologiczne (kategoria I czy II)
- c. Test obciążeniowy (jeśli jest wymagany, jeśli nie - uzasadnienie)
- d. Dermatologiczne
- e. Dla substancji aktywnych wyniki badań działania danej substancji
- f. Badania potwierdzające stabilność produktu kosmetycznego oraz kompatybilność z opakowaniem (lub stosowne oświadczenie)

6. W przypadku produktów przeznaczonych dla specjalnych grup docelowych, jak: dla dzieci, do higieny intymnej, produkty dla kobiet w ciąży, produkty dla osób z uszkodzoną

*barierę immunologiczną – **wyniki badań aplikacyjnych wykonanych w placówkach specjalistycznych pod kontrolą lekarza (dermatolog, ginekolog, pediatra)***

7. W przypadku kosmetyków kolorowych/mineralnych – dla barwników i pigmentów wyniki zawartości metali ciężkich oraz jeśli są dopuszczone do żywności **Deklaracja czystości zgodna z Dyrektywą 95/45/EC**

8. W przypadku nanomateriałów – **krzywa rozkładu wielkości cząstek** (wtórny i pierwotny rozmiar cząstek), rozmiar cząstek, specyfikacja oraz dane toksykologiczne, nazwa chemiczna nanomateriału (wg nomenklatury IUPAC), nazwa INCI wraz z numerami CAS, EINECS albo ELINCS, XAN, klasę związku (fulereny, krzemionka, akrylan, tlenek żelaza)

***9. Opakowanie** - W przypadku produktów aerozolowych – rozkład wielkości cząstek*

***10. Opakowanie** – dane producenta, informacje o materiale z jakiego wykonano opakowanie, jego czystość, obecność zanieczyszczeń, dodatkowo oświadczenie o zgodności z materiałami stosowanymi w żywności zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1935 /2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywności.*