

SAÇ DOLGUNLAŞTIRICI TOZ KAHVE

GÜVENLİK DEĞERLENDİRME RAPORU

Hazırlama Tarihi: 09/02/2025

Not: Bu rapor üretici tarafından sağlanan kaynaklar ve verilen bilgiler ışığında hazırlanmıştır.

İçindekiler Tablosu

KISIM A: KOZMETİK ÜRÜN GÜVENLİK BİLGİSİ

1. Kozmetik Ürünün Kalitatif ve Kantitatif Kompozisyonu
2. Kozmetik ürünün fiziksel/kimyasal özellikleri ve stabilitesi
 - a) Madde veya Karışımların fiziksel ve Kimyasal Özellikleri
 - b) Bitmiş Kozmetik Ürünün Fiziksel ve Kimyasal Özellikleri
 - c) Kozmetik Ürünün Stabilitesi
3. Mikrobiyolojik Kalite
Bitmiş Ürünün Mikrobiyolojik Kalitesi
4. Safsızlıklar, Kalıntılar, Ambalaj Materyali Hakkında Bilgi
 - a) Maddeler ve karışımların saflığı
 - b) Yasaklı madde kalıntılarının teknik olarak kaçınılmazlığının kanıtı
 - c) Ambalaj materyalinin ilgili özellikleri
5. Normal ve Makul Olarak Öngörülebilir Kullanım
6. Kozmetik Ürüne Maruziyet (Maruz Kalma)
7. Kozmetik Ürün Bileşenlerine Maruziyet ve Güvenlilik Sınırının Hesaplanması
8. Formülde Yer Alan Maddelerin Toksikolojik Profili
 - a) Tüm ilgili toksikolojik bitiş noktaları için maddelerin toksikolojik profilleri
 - b) Bütün belirgin absorpsiyon yollarının değerlendirilmesi
9. İstenmeyen Etkiler ve Ciddi İstenmeyen Etkiler
10. Kozmetik Ürün Hakkında Bilgi
 - a) Etkinlik Bildirimi
 - b) Hayvanlar Üzerinde Yapılan Herhangi Test Bilgisi

KISIM B: KOZMETİK ÜRÜN GÜVENLİK DEĞERLENDİRMESİ

1. Değerlendirme Sonucu
2. Etiketle Verilen Uyarılar Ve Kullanma Talimatları
3. Gerekçeleştirme
 - a) Maddeler ve/veya karışımların güvenlik değerlendirmesi
 - b) Kozmetik Ürünün Güvenlik değerlendirmesi
4. Güvenlik Değerlendirmesini Yapan Kişi İle İlgili Bilgiler Ve Bölüm B'nin Onayı

KISIM A: KOZMETİK ÜRÜN GÜVENLİK BİLGİSİ

1. Kozmetik Ürünün Kalitatif ve Kantitatif Kompozisyonu

HAMMADDE	INCI NAME	%	CAS NO	FONKSİYON	MEVZUAT UYGUNLUĞU
GOSSYPIUM HERBACEUM (COTTON)	GOSSYPIUM HERBACEUM (COTTON)	69,98		Toz Aktif	UYGUN
LINUM USITATISSIMUM SEED FLOUR	LINUM USITATISSIMUM SEED FLOUR	15	8001-26-1	Toz Aktif	UYGUN
BAMBUSA ARUNDINACEA LEAF EXTRACT	BAMBUSA ARUNDINACEA LEAF EXTRACT	10	91771-32-3	Toz Aktif	UYGUN
BETULA ALBA LEAF EXTRACT	BETULA ALBA LEAF EXTRACT	5	84012-15-7	Toz Aktif	UYGUN
PARFUM	PARFUM	0,2		Koku	UYGUN
CI 77400 (KAHVE)	CI 77400	0.001	7440-50-8	Renk	UYGUN
CI 28440 (SİYAH)	CI 28440	0	2519-30-4	Renk	UYGUN
CI 18965 (SARI)	CI 18965	0	6359-98-4	Renk	UYGUN

ESANS ADI	BASE 2690
KODU	1911153
FİRMA İSMİ	MANE
KULLANIM ORANI	0,2

2. Kozmetik Ürünün Fiziksel/Kimyasal Özellikleri ve Stabilitesi

a) Madde veya Karışımların Fiziksel ve Kimyasal Özellikleri

Bu ürün içeriklerine ait madde/karışımların fiziksel ve kimyasal özelliklerini gösterir analiz sertifikaları/Maddeleri ekte sunulmuştur.

b) Bitmiş Kozmetik Ürünün Fiziksel ve Kimyasal Özellikleri

PARAMETRELER	METOD	SONUÇLAR
GÖRÜNÜŞ	Görsel	TOZ POWDER
KOKU	Duyusal	Karakteristik
YOĞUNLUK	Piknometre	0,70 – 0,90 gr/ml

SAÇ DOLGUNLATIRICI TOZ KAHVE
GÜVENLİK DEĞERLENDİRME RAPORU



c) Kozmetik Ürünün Stabilitesi:

Ürüne ait raf ömrünü belirleyen “Stabilite Çalışması” aşağıda sunulmuştur. Bu çalışmada sıcaklık 4, 25 ve 45 derecede saklama koşulları iklimik test kabinlerinde zorlaştırılarak, hızlandırılmış yaşlandırma yöntemi kullanılmıştır.

GÖRÜNÜŞ TEST SONUCU

GÜNLER	4 °C		25 °C		45 °C	
	SAÇ DOLGUNLAŞTIRICI TOZ KAHVE	SAÇ DOLGUNLAŞTIRICI TOZ KAHVE	SAÇ DOLGUNLAŞTIRICI TOZ KAHVE	SAÇ DOLGUNLAŞTIRICI TOZ KAHVE	SAÇ DOLGUNLAŞTIRICI TOZ KAHVE	SAÇ DOLGUNLAŞTIRICI TOZ KAHVE
0	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
10	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
20	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
23	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
26	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
32	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
40	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
46	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
50	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
55	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
60	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
65	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
70	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
75	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
80	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
85	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
90	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ

SAÇ DOLGUNLATIRICI TOZ KAHVE
GÜVENLİK DEĞERLENDİRME RAPORU



KİMYA & KOZMETİK

RENK TEST SONUCU

GÜNLER	4 °C		25 °C		45 °C	
	SAÇ DOLGUNLAŞTIRICI TOZ KAHVE	SAÇ DOLGUNLAŞTIRICI TOZ KAHVE	SAÇ DOLGUNLAŞTIRICI TOZ KAHVE	SAÇ DOLGUNLAŞTIRICI TOZ KAHVE	SAÇ DOLGUNLAŞTIRICI TOZ KAHVE	SAÇ DOLGUNLAŞTIRICI TOZ KAHVE
0	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
10	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
20	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
23	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
26	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
32	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
40	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
46	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
50	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
55	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
60	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
65	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
70	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
75	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
80	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
85	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ
90	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ	KAHVE TOZ

SAÇ DOLGUNLATIRICI TOZ KAHVE
GÜVENLİK DEĞERLENDİRME RAPORU

KOKU TEST SONUCU

GÜNLER	4 °C		25 °C		45 °C	
	SAÇ DOLGUNLAŞTIRICI TOZ KAHVE	SAÇ DOLGUNLAŞTIRICI TOZ KAHVE	SAÇ DOLGUNLAŞTIRICI TOZ KAHVE	SAÇ DOLGUNLAŞTIRICI TOZ KAHVE	SAÇ DOLGUNLAŞTIRICI TOZ KAHVE	SAÇ DOLGUNLAŞTIRICI TOZ KAHVE
0	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC
10	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC
20	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC
23	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC
26	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC
32	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC
40	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC
46	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC
50	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC
55	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC
60	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC
65	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC
70	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC
75	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC
80	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC
85	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC
90	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC	CHARACTERISTIC

SAÇ DOLGUNLATIRICI TOZ KAHVE
GÜVENLİK DEĞERLENDİRME RAPORU

STABİLİTE TESTİNDE KULLANILAN CİHAZLAR;

Stabilite testi için kullanılan cihazlar aşağıda belirtilmiştir.



VISCOSYMER
Model: Brookfield RVDV-2+PRO
Seri no / Series no: RTP76785



ETÜV
Model: ENOLAB MB 80
Seri No / Series no: MB8000350014



HASSAS TERAZİ
Model: DİKOMSAN KD-KC 300
Seri No / Series no: KD300

Stabilite çalışmasında kullanılan ürüne ait reçete, gerçek üretimde kullanılacak reçete ile aynı olması sağlanmakla piyasaya arz edilen ürün ile teste sokulan ürünün içeriklerinin aynı olması sağlanmıştır

SAÇ DOLGUNLATIRICI TOZ KAHVE
GÜVENLİK DEĞERLENDİRME RAPORU



3. Mikrobiyolojik Kalite

a) Maddeler ve Karışımların Mikrobiyolojik Kalitesi

Ürün içeriğinde kullanılan madde/karışımların mikrobiyolojik kalitesini gösteren spesifikasyon belgesi (raporlar) ekte sunulmuştur

b) Bitmiş Ürünün Mikrobiyolojik Kalitesi

Analiz	Metot	Yasal Sınırlama	Sonuç
PATHOGEN MICROORGANISM	FDA BAM Chapter 23	0 cfu/g	<1000 cfu/g
TOTAL MICROORGANISM	FDA BAM Chapter 23	0 cfu/g	<1000 cfu/g
TOTAL YEAST AND MOLD	FDA BAM Chapter 23	0 cfu/g	<1000 cfu/g
Pseudomonas Aeuruginosa	FDA BAM Chapter 23	0	0
Staphylococcus Aureus	FDA BAM Chapter 23	0	0
Candida Albicans	FDA BAM Chapter 23	0	0

Units in cfu/g

PARAMETRELER	1. GÜN	2. GÜN	7. GÜN	14. GÜN	28. GÜN
Pseudomonas Aeuruginosa	<10	<10	<10	<10	<10
Staphylococcus Aureus	<10	<10	<10	<10	<10
E. Coli	<10	<10	<10	<10	<10
Candida Albicans	<10	<10	<10	<10	<10
Aspergillus Brasiliensis	<10	<10	<10	<10	<10

SAÇ DOLGUNLATIRICI TOZ KAHVE
GÜVENLİK DEĞERLENDİRME RAPORU



4. Safsızlıklar, Kalıntılar, Ambalaj Materyali Hakkında Bilgi

a) Maddeler ve Karışımların Safılığı

Ham madde safsızlıklarının değerlendirilmesinde tedarikçiden alınan analiz sertifikalarına istinaden aşağıdaki tablo hazırlanmıştır.

Hammadde	Safsızlıklar
GOSSYPIUM HERBACEUM (COTTON)	% 100
LINUM USITATISSIMUM SEED FLOUR	% 100
BAMBUSA ARUNDINACEA LEAF EXTRACT	% 100
BETULA ALBA LEAF EXTRACT	% 100
PARFUM	% 100
CI 77400	% 100

b) Yasaklı Madde Kalıntılarının Teknik Olarak Kaçınılmazlığının Kanıtı:

Bu kozmetik ürünün üretimi esnasında prosesten kaynaklı veya formülasyon da yer alan bileşenler arasında yasaklı madde bulunmamaktadır.

c) Ambalaj Materyalinin İlgili Özellikleri

Ürün ambalajının özellikleri: Ürün ambalajı geçirgenliği olmadığı düşünülen **27 gr plastik** maddeden üretilmiş olup ürünle herhangi bir etkileşimi söz konusu olmadığı kabul edilmektedir. Benzer tecrübeler de bu doğrultu da fikir vermektedir.

5. Normal ve makul olarak öngörülebilir kullanım

Ürünün Kullanım Amacı ve Kullanım Yeri: Saçlarda seyrek kısımların dolgulandırılmasın da kullanılmaktadır.

Ürünün Kullanım Talimatı: Kuru saç a uygulanır. Saçın istenilen bölgeye yeterli miktarda dökülerek taranır.

Kozmetik ürüne maruziyet: Sadece dermal olarak maruziyet söz konusudur.

Ürün tipi: Durulanmayan

Uygulama alanı: 1140 (Başın ½'si)

Uygulanan ürün miktarı (g): 4 g (The SCCS's Notes Of Guidance For The Testing Of Cosmetic Ingredients And Their Safety Evaluation 8th Revision)

Uygulama süresi (temas süresi) ve uygulama sıklığı: 1/günde

Muhtemel (öngörülebilir) maruziyet yolları: Dermal

Kullanım için hedef grup: Yetişkinler (Vücut ağırlığı 60 kg olarak alınmıştır)

Partikül büyüklüğünün maruziyet üzerine etkisi: Nano boyutta bir ürün kullanılmadığından her hangi bir veri bulunmamaktadır.

*** NOT: Kozmetik Ürünlerde Güvenlik değerlendirmesine İlişkin Kılavuz'da Yüz Krem için belirtilen kullanım miktarı ve değerler baz alınmıştır.**

6. Formülde yer alan maddelere maruziyet ve güvenlik sınırının hesaplanması

A(mg/kg vücut ağırlığı / gün) : Vücut ağırlığının kg'ı başına uygulanan ürün miktarı ile uygulama sıklığına bağlı olarak bir kozmetik ürüne günlük maruziyet,

Ürün için Hesaplanmış Rölatif Günlük Maruziyet: $A = 4000/60/1:66,67$

Retensiyon Faktörü; 1 (Güvenlik Değerlendirme Kılavuzu Tablo 2)-Durulanmayan bir ürün olduğundan 1 olarak düşünülmüştür.

A: $66,67 \times 1 = 66,67$

SED değerinin hesaplanmasında aşağıdaki formül kullanılmıştır.

$SED = A \text{ (mg/kg vücut ağırlığı/gün)} \times C(\%) / 100 \times DAp (\%)/100$

Ürün için günlük maruziyet miktarı için hesaplanan A değeri: 66,67 mg/kg vücut ağırlığı/gün ve yüzey alanı 11440 cm2 olarak kullanılmıştır. Ortalama vücut ağırlığı yetişkin için 60 kg alınmıştır. (The SCCS's Notes Of Guidance For The Testing Of Cosmetic Ingredients And Their Safety Evaluation 8th Revision)

MoS Hesaplaması ;

Maddenin INCI Adı	C * (%)	DAp %	SED (mg/kg vücut ağırlığı/gün)	NOAEL (mg/kg/vücut ağırlığı)	MoS (NOAEL / SED) Yetişkin
GOSSYPIMUM HERBACEUM (COTTON)	69,98	100	46,66	13000	278
LINUM USITATISSIMUM SEED FLOUR	15	100	10	-	-
BAMBUSA ARUNDINACEA LEAF EXTRACT	10	100	6,7	4300	641
BETULA ALBA LEAF EXTRACT	5	100	3,33	10000	3003
PARFUM	0,2	100	0,13	-	--
CI 77400	0,001	100	0,00067	16	23880

NOT: Bu hesaplamalarda maddenin saflık derecesi de dikkate alınmıştır.

7. Kozmetik Ürün Bileşenlerinden Hareketle Bitmiş Ürün Güvenlik Profili

a) Tüm İlgili Toksikolojik Bitiş Noktaları İçin Maddelerin Toksikolojik Profili

HAM MADDE	TOKSİKOLOJİK DEĞERLENDİRME
GOSSYPIMUM HERBACEUM (COTTON)	N/A
LINUM USITATISSIMUM SEED FLOUR	(LD50) is about 7.5 grams/kg
BAMBUSA ARUNDINACEA LEAF EXTRACT	N/A
BETULA ALBA LEAF EXTRACT	LD50 for skin absorption in rabbits is >10,000 mg/kg
PARFUM	-
CI 77400	Oral (rat) LD50: 5800 mg/kg

MoS > 100 olduğundan bu hammaddenin bu konsantrasyonda bu ürün içinde kullanımı güvenlidir. Bu ürünün güvenlik değerlendirmesinde MoS hesaplamaları kullanılmıştır.

b) Bütün Belirgin Absorbsiyon Yollarının Değerlendirilmesi

Sadece dermal olarak maruziyeti söz konusudur.

8. İstenmeyen Etkiler ve Ciddi İstenmeyen Etkiler

Olası yan etkileri aşağıdaki gibidir:

- Göz ve cilt tahrişi
- Alerjik reaksiyonlar

Herhangi bir istenmeyen etki ve ciddi istenmeyen etki bildirilmemiştir.

9. Kozmetik Ürün Hakkında Bilgi

Bu kozmetik ürün tecrübe ile uygun olduğuna kanaat edilmiş ambalaj içerisinde piyasaya arz edilmektedir. Stabilite raporu ürünün stabil olarak raf ömrü süresince duracağı hakkında olumlu bilgi ve fikir vermektedir. GMP kurallarına göre üretilmiş olup içeriğinde kullanılan maddeler insan sağlığı için en uygun olanından seçilmiştir. Ülke mevzuatı ve AB kriterlerine uyumlu içerik, oran ve üretim şekli kullanılmıştır.

- a) Üründe herhangi bir etkinlik belirtilmemiştir.
- b) Ürün herhangi bir hayvan üzerinde test edilmemiştir.

KISIM B: KOZMETİK ÜRÜN GÜVENLİK DEĞERLENDİRMESİ

1. Değerlendirme Sonucu

Üründe herhangi bir etkinlik belirtilmemiştir. Kozmetik ürün güvenlik raporu hazırlanırken, ürün bileşenleri ve bu bileşenlerin toksikolojik profili, kimyasal yapısı, beklenen etkileşimler (TDS, MSDS, alerjen tayini belgeleri ile), ürün ve hammaddeler için yasal gereklilikler ve mevzuata uygunluk, ürünün dayanıklılık verileri ve ambalaj materyali ile uyumu değerlendirilmiştir.

Saçda kullanılan ve durulanmayan bir üründür. Düzenli olarak günlük kullanım için uygundur. Hedef kitlesi yetişkinlerdir.

Bitmiş ürün spesifikasyonları ve her bir hammadde için üreticilerden alınan hammadde spesifikasyonları değerlendirilmiştir.

Ürün stabilitesi üretici tarafından sunulan “stabilite test raporu”na göre değerlendirilmiştir. Ürünün üretici tarafından öngörülen raf ömrü minimum 2 yıldır. Ürünün açıldıktan sonraki dayanıklılık süresi etikette 6 ay olarak belirtilmiştir.

Ambalaj spesifikasyonları olmadığı için değerlendirilememiştir.

Safsızlık ve kalıntılara dair herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Güvenlik değerlendirme raporu yetişkinlerin kullandığı Ürün için hazırlanmıştır. Ürün için A değeri:66,67 mg/kg vücut ağırlığı/gün kullanılmıştır.

Yetişkinler için güvenlik değerlendirmesinde MoS (güvenlik aralığı) SCCS notlarında yer alan MoS>100'e göre değerlendirilmiştir. NOAEL değerlerine erişilebilen hammaddeler için güvenlik aralıkları hesaplanmıştır. Hesaplama yapılan tüm hammaddeler için güvenlik aralığı 100'den büyük bulunmuştur. Hammaddelerin bu ürün içinde bu konsantrasyonda kullanımları güvenlidir.

Hammaddelerin üst limitteki kullanım oranı alınarak ve %100 absorbe olduğu kabul edilerek olası en kötü durumdaki güvenlik aralığı hesaplanmıştır.

Ürün formülasyonu ve stabilite test sonuçlarına göre; ambalaj materyali ürünün saflığı ve stabilitesi üzerine olumsuz etki yapmamaktadır.

Bitmiş ürün etiketi üzerindeki üretici bilgileri, uyarılar & kullanım talimatları değerlendirilmiştir. Etiketdeki ürün bileşenleri listesinde yer alan bütün hammaddeler INCI isimleri ile ve % konsantrasyona göre büyükten küçüğe olacak şekilde sıra ile yazılmalıdır. Etiket bu kural ile uyumsuzluk göstermemektedir.

Ürün içeriğinde bulunan bileşenler kozmetikte kullanımına izin verilen, kullanılması uygun hammaddelerdir. Bütün hammaddeler bu konsantrasyonlarda normal ve öngörülebilir koşullar altında kullanıldıklarında toksik değildirler. Ürün; 5324 sayılı Kozmetik Kanunu, Kozmetik Yönetmeliği ve Yönetmelik Ekleri'nde yer alan yasaklı maddeler listesindeki maddeleri içermemektedir. Ürün kompozisyonu Kozmetik mevzuatına uygundur.

Herhangi bir istenmeyen etki ve ciddi istenmeyen etki bildirilmemiştir. Bu rapor mevcut veriler doğrultusunda hazırlanmıştır. Ürün içeriği, stabilite bilgileri, hammadde konsantrasyonları ya da ambalaj materyalinde değişiklik söz konusu olduğunda rapor revize edilmelidir.

Ürün, MoS değerleri güvenli bulunduğu normal şartlar altında ürünün, kullanım yeri, kullanım amacı ve miktarına göre normal ve makul olarak öngörülebilir kullanımı uygundur.

Ürün güvenlik değerlendirmesi tarafımda hazırlanmış olup başkalarına devredilemez.

SAÇ DOLGUNLATIRICI TOZ KAHVE
GÜVENLİK DEĞERLENDİRME RAPORU



2. Etikette Verilen Kullanma Talimatı ve Uyarılar

Ürünün Kullanım Amacı ve Kullanım Yeri: Saçlarda seyrek kısımların dolgulandırılmasın da kullanılmaktadır.

Ürünün Kullanım Talimatı: Kuru saç a uygulanır. Saçın istenilen bölgeye yeterli miktarda dökölerek taranır.

3. Gerekçelendirme

Güvenlik değeriendirmesi raporu 5324 sayılı Kozmetik Kanunu, Yönetmeliğı ve Yönetmelik Ekleri, Kozmetik Ürünlerde Güvenlik Değeriendirmesine İlişkin Kılavuz, SCCS Kılavuz Notları 8. Revizyon ve Avrupa Kozmetik Ürün Direktifi 1223/2009 referans alınarak hazırlanmıştır.

4. Güvenlik Değeriendirmesini yapan kişı ile ilgili bilgiler ve Bölüm B'nin onayı

Tarih: 09/02/2025

Güvenlik Dosya Hazırlayan Ad – Soyad: Davut ŞENTÜRK

Güvenlik Dosya Hazırlayan Görevi: Kimyager

Hazırlama Sertifikasının Alındığı Yer: Hacettepe Üniv. Eczacılık Fak. Farmasötik Toksikoloji Anabilimdalı (11-14 ŞUBAT 2016)

Güvenlik Dosya Hazırlayan Adres: Gökevler Mah. 563 Sokak no:9/L ESENYURT/İSTANBUL

İmza: