



Notwendige Unterlagen zur Erstellung einer Sicherheitsbewertung für ein kosmetisches Produkt gem. der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel

alphachem
Services für die kosmetische
Industrie
Belchenstr. 14
D - 79539 Lörrach
Tel. +49-7621-9490888
contact@alphachem.de

- 1. Quantitative Zusammensetzung des kosmetischen Mittels**
 - Handelsnamen **und** INCI Bezeichnungen der Rohstoffe, mit firmen -interner Artikel-Stammmnummer
- 2. Muster des kosmetischen Mittels**
- 3. Verpackungsgrößen, Verpackungsmaterial, Zertifikate der Hersteller, geplanter Verpackungsaufdruck, Auslobung und Anwendungsempfehlung**
- 4. Spezifikationen des Produktes, z.B.**
 - pH Wert, Spez. Dichte, Brechungsindex, Farbe, Duft
- 5. Falls vorhanden Ergebnis der durchgeführten Anwendungstests z.B.**
 - Patch Test
 - Wirksamkeitstests
- 6. Ergebnisse und Methode Stabilitätstest / Angabe zur Haltbarkeit / PAO**
- 7. Mikrobiologie**
 - KBT oder andere aussagefähige Tests über die mikrobiologische Stabilität des Produktes (nicht relevant bei wasserfreien Produkten)
- 8. Datum der geplanten / erfolgten Markteinführung**
- 9. Mögliche Informationen über aufgetretene unerwünschte Nebenwirkungen**
- 10. Sicherheitsdatenblätter, technische Datenblätter und Analysezertifikate der enthaltenen Rohstoffe**
- 11. Parfums / ätherische natürliche Öle: IFRA Sicherheitszertifikate der Hersteller für die entsprechende Produktkategorie mit Konzentrationsangaben der enthaltenen zu deklarierenden 26 Allergene**
- 12. Bestätigung über die Einhaltung der Kosmetik GMP bei der Herstellung der kosmetischen Mittel**