



FORMULAZIONE – MICROBIOLOGIA – TOSSICOLOGIA E FUNZIONALITÀ IN VITRO – STABILITÀ – CONTROLLO QUALITÀ

VALUTAZIONE TOSSICOLOGICA SUL POTERE SENSIBILIZZANTE
DEGLI INGREDIENTI PRESENTI NEL PRODOTTO

“BABY SHAMPOO PER BAMBINI”

AL FINE DI DICHIARARE IN ETICHETTA L’INDICAZIONE

“IPOALLERGENICO”



FORMULAZIONE – MICROBIOLOGIA – TOSSICOLOGIA E FUNZIONALITÀ IN VITRO – STABILITÀ – CONTROLLO QUALITÀ

Emesso da: Marco Chiarle	Approvato da: Elvio Balagna
Data e Firma	Data e Firma

Cliente	ClassHair s.r.l
Indirizzo	Strada Torino, 43.
CAP	10043
Città	Orbassano (To)

Approvazione del Cliente	ClassHair s.r.l	
Funzione	Nome	Firma/Data



FORMULAZIONE – MICROBIOLOGIA – TOSSICOLOGIA E FUNZIONALITÀ IN VITRO – STABILITÀ – CONTROLLO QUALITÀ

SOMMARIO

PREMESSA	4
COMPOSIZIONE QUALIQUANTITATIVA	5
RIASSUNTO TOSSICOLOGICI DEGLI INGREDIENTI	6
CONCLUSION	8
BIBLIOGRAFIA.....	9



FORMULAZIONE – MICROBIOLOGIA – TOSSICOLOGIA E FUNZIONALITÀ IN VITRO – STABILITÀ – CONTROLLO QUALITÀ

PREMESSA

Al fine di poter dichiarare in etichetta l'indicazione "ipoallergenico" viene eseguita una valutazione tossicologica, basata su una ricerca bibliografica di tutti gli ingredienti presenti all'interno del prodotto "Baby Shampoo per bambini"

Tale ricerca viene effettuata in ottemperanza con quanto proposto nel "Technical document on cosmetic claims" [1].



FORMULAZIONE – MICROBIOLOGIA – TOSSICOLOGIA E FUNZIONALITÀ IN VITRO – STABILITÀ – CONTROLLO QUALITÀ

COMPOSIZIONE QUALIQUANTITATIVA

Componente	% Min	% Max
AQUA	75,00%	100,00%
GLYCERIN	5,00%	10,00%
COCAMIDOPROPYL BETAINE	1,00%	5,00%
COCAMIDOPROPYLAMINE OXIDE	1,00%	5,00%
DISODIUM COCOAMPHODIACETATE	1,00%	5,00%
SODIUM COCETH SULFATE	1,00%	5,00%
PHENOXYETHANOL	0,10%	1,00%
PARFUM*	0,50%	0,50%
AVENA SATIVA KERNEL EXTRACT	0,00%	0,10%
BISABOLOL	0,00%	0,10%
CALENDULA OFFICINALIS FLOWER EXTRACT	0,00%	0,10%
CITRIC ACID	0,00%	0,10%
ETHYLHEXYLGLYCERIN	0,00%	0,10%
HYDROLYZED RICE PROTEIN	0,00%	0,10%
POTASSIUM SORBATE	0,00%	0,10%
SODIUM BENZOATE	0,00%	0,10%
TETRASODIUM GLUTAMATE DIACETATE	0,00%	0,10%

PROFUMO

NOME DEL PROFUMO/AROMA:	LUNA D'ESTATE 6.699
FORNITORE:	Farotti
QUANTITÀ MASSIMA NELLA FORMULA:	0,50%
CLASSE IFRA:	Classe 7A
QUANTITÀ MASSIMA AMMESSA DA IFRA	12,26%

Gli allergeni presenti nel profumo nella sua forma pura sono al di sotto del limite di rilevabilità (< 0,00001%) ad eccezione del Linanolo allo 0,00016%.

Considerato il quantitativo presente di profumo nel prodotto cosmetico (0,5%) anche tale allergene si trova al di sotto del limite di rilevabilità nel prodotto finito.

Il prodotto cosmetico può quindi essere considerato privo di allergeni.



RIASSUNTO TOSSICOLOGICI DEGLI INGREDIENTI

Si riportano qui di seguito i riassunti tossicologici ponendo particolare attenzione al potere sensibilizzante.

- **AVENA SATIVA KERNEL EXTRACT** considerato sicuro da CIR quando non formulato per non essere sensibilizzante. [2]
- **BISABOLOL** Non ha evidenziato fenomeni di sensibilizzazione.
- **CALENDULA OFFICINALIS FLOWER EXTRACT** Numerosi studi hanno dimostrato un'assenza di sensibilizzazione e di eritemi o edemi da contatto anche a concentrazioni al 50 % in soluzione acquosa. [5]
- **CITRIC ACID** A concentrazioni fino al 5% in soluzioni acquose non ha dimostrato effetto irritante, in creme al 4% non ha mostrato effetto sensibilizzante. [6]
- **COCAMIDOPROPYL BETAINE** Numerosi studi hanno dimostrato un'assenza di sensibilizzazione e di ipersensibilità da contatto prolungato. [7]
- **COCAMIDOPROPYLAMINE OXIDE** Numerosi studi hanno dimostrato un'assenza di sensibilizzazione. [8]
- **DISODIUM COCOAMPHODIACETATE** Numerosi studi condotti su prodotti cosmetici con differenti funzioni (es: struccante per occhi, prodotti per pulizia del viso) hanno dimostrato un'assenza di sensibilizzazione e di ipersensibilità da contatto. [9]
- **ETHYLHEXYLGLYCERIN**, ha un profilo tossicologico ricco di dati: non irritante per la pelle e per gli occhi, non sensibilizzante, non fototossico, non fotosensibilizzante, valutato safe da CIR fino al 2% nei leave on. [10]
- **GLYCERIN** I dati disponibili su uomini ed animali, insieme al grande potenziale di esposizione e all'assenza di casi di sensibilizzazione riportati, indicano che il glicerolo non è un sensibilizzante cutaneo. [11]
- **HYDROLYZED RICE PROTEIN** un test condotto su Guinea pig non ha evidenziato reazioni indicative di una risposta immunitaria [12]
- **PHENOXYETHANOL** il rapporto di CIR, JACT 9(2) 259-83, 1990, ha concluso una sua sicurezza d'uso fino al 5%, è considerato uno dei conservanti usato nei prodotti cosmetici meglio tollerati ed è classificato come non sanitizzante [13]
- **POTASSIUM SORBATE** il rapporto di CIR, JACT 7(6) 837-80, 1988, ha concluso una sua sicurezza d'uso fino al 1%. 2019 ECHA. Il suo utilizzo è tuttavia normato. All. V/4 reg 1223/2009. [14]



FORMULAZIONE – MICROBIOLOGIA – TOSSICOLOGIA E FUNZIONALITÀ IN VITRO – STABILITÀ – CONTROLLO QUALITÀ

- **SODIUM BENZOATE** il rapporto di CIR, IJT 20(S3) 23-50, 2001, ha concluso una sua sicurezza d'uso fino al 5% e non è risultato essere sensibilizzante. Il suo utilizzo è tuttavia normato. All. V/1 reg 1223/2009. [3]
- **SODIUM COCETH SULFATE** È composto principalmente da SODIUM LAURETH SULFATE (50%) che, sebbene potenzialmente irritante dermico e oculare non ha dimostrato di essere un sensibilizzante. I restanti suoi componenti sono dati da analoghi Sali di alcoli (grassi) etossilati solfati, per i quali, secondo CIR, relativamente alla sicurezza, i dati ottenuti per il SODIUM LAURETH SULFATE possono essere estrapolati. [15]
- **TETRASODIUM GLUTAMATE DIACETATE** Studi non hanno evidenziato alcun potere sensibilizzante. [16]



FORMULAZIONE – MICROBIOLOGIA – TOSSICOLOGIA E FUNZIONALITÀ IN VITRO – STABILITÀ – CONTROLLO QUALITÀ

CONCLUSION

A seguito di un'analisi tossicologica basata su letteratura scientifica e sulla documentazione ricevuta inerente al profumo impiegato si può considerare il prodotto "**Baby Shampoo per bambini**" ipoallergenico, pertanto tale indicazione in etichetta può essere ammessa ai sensi dell'ANNEX IV del "*Technical document on cosmetic claims*" [1] citato in premessa.



BIBLIOGRAFIA

- [1] European Commission, Technical document on cosmetic claims, Sub-Working Group on Claims, 2017.
- [2] CIR, (Safety Assessment of Avena sativa (Oat) Derived Ingredients as Used in Cosmetics Final report, 01/2015.
- [3] IJT, Safety Assessment of Benzyl Alcohol Benzoic Acid and its Salts, and Benzyl Benzoate, 2017.
- [4] IJT, Final Report of the Safety Assessment of Bisabolol, 1999.
- [5] CIR, Final Report of the Cosmetic Ingredient Review Expert Panel Amended Safety Assessment of Calendula officinalis—Derived Cosmetic Ingredients., 2010.
- [6] CIR, Safety Assessment of Citric Acid, inorganic Citrate Salts and Alkyl Citrate Esters as Used in Cosmetics., 2012.
- [7] IJT, Final Report of the Cosmetic Ingredient Review Expert Panel on the Safety Assessment of Cocamidopropyl betaine (CAPB), 2012.
- [8] IJT, Amended final report of the safety assessment of cocamidopropylamine oxide, 2008.
- [9] CIR, Safety Assessment of Amphoacetates as Used in Cosmetics, 2023.
- [10] CIR, Final Safety assessment On the Safety Assessment of Alkyl Glyceryl Ethers As Used in Cosmetics., 2011.
- [11] IJT, Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, 2019.
- [12] IJT, Final Report on the Safety Assessment of Oryza Sativa (rice) Bran Oil., 2006.
- [13] IJT, Final Report on the Safety Assessment of Phenoxyethanol, 1990.
- [14] IJT, Final Report of the Safety Assessment of sorbic acid and potassium sorbate., 1988.
- [15] CIR, Final Report of the Amended Safety Assessment of Sodium Laureth Sulfate and Related Salts of Sulfated Ethoxylated Alcohols., 2010.
- [16] CIR, Safety Assessment of Tetrasodium glutamate Diacetate Beta-Alanine Diacetic Acid., 2021.