

# Pdt cosmetici srl

## Product information file

### GE13TR - tonica 98 GEL ARNICA FORTE

Conforme al Regolamento CE 1223/2009  
del Parlamento Europeo e del Consiglio del  
30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici

Versione 1  
Data di emissione: 28/01/2022

La Persona Responsabile  
PDT COSMETICI srl (P.IVA 04754730721)

Il Valutatore della Sicurezza  
Giovanni De Tommasi



Il redattore del P.I.F.  
Giovanni De Tommasi



Product information file

Sommario

Product information file

PARTE 1 - Descrizione del prodotto cosmetico, che permetta la sua chiara identificazione nel P.I.F.

PARTE 2 - Relazione sulla Sicurezza del Prodotto Cosmetico (CPSR)

PARTE 3 - Descrizione del metodo di fabbricazione in conformità alle buone prassi di produzione (GMP)

PARTE 4 - Prove degli effetti attribuiti al prodotto, qualora necessario

PARTE 5 - Informazioni su eventuali sperimentazioni su animali eseguite dal fabbricante o da terzi, in relazione allo sviluppo e valutazione del prodotto tal quale e/o dei suoi componenti, anche in osservanza a requisiti normativi di paesi terzi.

PARTE 2A - Informazioni sulla sicurezza del prodotto

- Composizione quali-quantitativa
- Caratteristiche chimico-fisiche e stabilità
- Qualità microbiologica
- Impurezze, tracce, informazioni sul materiale di imballaggio
- Uso proprio e ragionevolmente prevedibile
- Esposizione al prodotto
- Esposizione ai componenti del prodotto
- Effetti indesiderabili e gravi effetti indesiderabili
- Informazioni sul prodotto cosmetico

PARTE 2B - Valutazione di sicurezza del prodotto

- Conclusione della valutazione
- Avvertenze e istruzioni per l'uso sull'etichetta
- Motivazione
- Credenziali del valutatore e approvazione della Parte B

## GE13TR - TONICA 98 GEL ARNICA FORTE

Versione 1 | 28/01/2022

### Product information file - Parte 1

#### Descrizione del prodotto

Identificazione e descrizione del prodotto	
Identificazione del prodotto	
Nome commerciale	GE13TR - tonica 98 GEL ARNICA FORTE
Linea di appartenenza	
Tipo di prodotto	Prodotti trattamenti specifici
Descrizione prodotto	Gel corpo a base di arnica montana, attivo dalle proprietà intrinseche antinfiammatorie note in letteratura.
Modalità d'uso	Applicare sulle zone da trattare ed eseguire un massaggio circolare, fino a completo assorbimento.
Packaging	Tubo bianco in PE da 100 ml, capsula flip top bianca con sigillo, etichetta.
Riferimento CPNP	3862378
Responsabilità della fabbricazione e immissione sul mercato del prodotto	
Identità della Persona Responsabile	
Nome	Farmaservices S.r.l.
Indirizzo	Via Cesare Battisti, 179
Telefono/fax	0744.461148 - 0744.401957
e-Mail	info@farmaservices.it
Dati del fabbricante (chi fabbrica o fa progettare o fabbricare un cosmetico e lo commercializza)	
Nome	PDT COSMETICI srl
Indirizzo	VIALE CAVALIERI DEL LAVORO 45,47 - PUTIGNANO (BA) - ITALIA
Telefono/fax	0804931509
e-Mail	info@pdtcosmetici.it
Luogo di fabbricazione del prodotto	VIALE CAVALIERI DEL LAVORO 45,47 - PUTIGNANO (BA) - ITALIA
Dati del distributore (chi, non fabbricante, né importatore, immette il prodotto sul mercato)	
Ragione sociale	Farmaservices S.r.l.
Indirizzo	Via Cesare Battisti, 179
Telefono/fax	0744.461148 - 0744.401957
e-Mail	info@farmaservices.it
Informazioni sulla Documentazione Informativa del Prodotto Cosmetico (P.I.F.)	
Dati identificativi del P.I.F.	
Data di emissione	28/01/2022
Versione	1
Luogo di detenzione	Via Cesare Battisti, 179 - 05100- Terni TR

**GE13TR - TONICA 98 GEL ARNICA FORTE**

Versione 1 | 28/01/2022

**Product information file - Parte 2A**

Presentazione degli ingredienti (INCI)

Ingredienti	Range % CAS#	EINECS#	Funzioni	Restrizioni
1. Aqua	75 - 100% 7732-18-5	231-791-2	Solvent	
2. Arnica montana extract	1 - 5%		Skin conditioning	
3. Alcohol	1 - 5% 64-17-5	200-578-6	Antifoaming, Antimicrobial, Astringent, Masking, Solvent, Viscosity controlling	
4. Phenoxyethanol	0.1 - 1% 122-99-6	204-589-7	Preservative	Annex V, #29
5. Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer	0.1 - 1%		Emulsion stabilising, Film forming, Viscosity controlling	
6. Disodium EDTA	0.1 - 1% 139-33-3	205-358-3	Chelating, Viscosity controlling	
7. Sodium hydroxide	0.1 - 1% 1310-73-2	215-185-5	Buffering, Denaturant	Annex III, #15a
8. Ethylhexylglycerin	0 - 0.1% 70445-33-9	408-080-2	Skin conditioning	
<b>Totale</b>	<b>100,0000</b>			

Product Information File

**GE13TR - TONICA 98 GEL ARNICA FORTE**

Versione 1 | 28/01/2022

**Product information file - Parte 2A**

Caratteristiche chimico-fisiche e stabilità

Caratteristiche chimico-fisiche		
Informazioni generali		
Stato fisico	Semi solido	Controllo visivo
Aspetto	gel	Controllo visivo
Colore	Marroncino	Secondo Riferimento Interno: Categoria GINSTER H85 Colore Ginster 75 – range di tollerabilità Ginster 80/75/70
Caratteristiche fisiche		
Densità	1 g/ml	Densimetro modello Densito 30PX Mettler Toledo
Viscosità	55000-7500 mPas	Metodo Brookfield - Spindle 6 - Velocità 10 - Lettura dopo 60 secondi
Caratteristiche chimiche		
pH	5,00-6,50	pHmetro Hanna Combo pH&Ec Water Proff Model Hi 98129 Temperature 22°C
Informazioni sulla stabilità e la conservazione		
Durata del prodotto		
Durata minima del prodotto	30 mesi	
Eventuali indicazioni sulla modalità di conservazione del prodotto	Tenere lontano da luce diretta e da fonti di calore.	
Elementi a sostegno della indicazione della durata minima del prodotto	Test di invecchiamento accelerato con esito positivo, vedi documento di stabilità allegato.	
Periodo di stabilità post-apertura (PAO)		
Periodo di stabilità post-apertura	12 mesi	
Eventuali indicazioni sulla modalità di conservazione post-apertura del prodotto	Richiudere il contenitore dopo l'utilizzo, tenere lontano da luce diretta e da fonti di calore.	
Elementi a sostegno della indicazione del periodo di stabilità post-apertura	Determinazione PaO secondo razionale interno, vedi documento allegato.	

**GE13TR - TONICA 98 GEL ARNICA FORTE**

Versione 1 | 28/01/2022

**Product information file - Parte 2A**

Qualità microbiologica

Caratteristiche microbiologiche	
Specifiche microbiologiche	
Carica microbica totale (Batteri Gram + e Gram - + Muffe e lieviti)	<1000 UFC/g
Patogeni	Assenti in 1g
Informazioni sulla resistenza alla contaminazione microbica	
Attacco microbico simulato (Challenge Test)	In base ai criteri di valutazione raccomandati dal metodo ISO 11930 il sistema preservante è accettabile. I risultati ottenuti sono accettabili secondo il CRITERIO A. (vedi report allegato).
	Al fine di garantire la qualità microbiologica del prodotto durante i processi produttivi, l'azienda effettua in collaborazione con un laboratorio esterno un piano di autocontrollo microbiologico che interessa ambienti, locali di produzione, acqua di processo e sanitizzazione, con verifiche periodiche che monitorano i punti critici del diagramma di flusso di produzione.
Commento	I criteri di controllo microbiologico accettati sono derivati dalle linee guida dell'SCCS ultima revisione sulla base della EN ISO 17516:2014 (Cosmetics-Microbiology-Microbiological limits), dove vengono descritti i limiti qualitativi e quantitativi in termini microbiologici per i prodotti cosmetici. Il controllo microbiologico del prodotto finito deve fornire una conta totale inferiore a 100 ufc/g per prodotti più "sensibili" (A) (prodotti per contorno occhi, per mucose, per bambini sotto i tre anni) e inferiori a 1000ufc/g per tutti gli altri prodotti (B). Sulla scorta di un piano di autocontrollo microbiologico, viene assicurato che ogni batch di prodotto rispetti i criteri di accettazione suggeriti. Come specificato nell'allegato 9 della linea guida SCCS ultima versione, a causa della variabilità intrinseca del metodo di conteggio su piastra, secondo USP Capitolo 61 o EP Capitolo 2.6.12, è possibile considerare fuori limite i risultati delle analisi solo nei seguenti casi: A > 200 CFU / g o ml e B> 2000 CFU / g o ml.

Proforma File

**GE13TR - TONICA 98 GEL ARNICA FORTE**

Versione 1 | 28/01/2022

**Product information file - Parte 2A**

Impurezze, tracce e informazioni sul packaging

Impurezze e tracce	
Considerazioni sulla eventuale presenza di sostanze estranee	
Impurezze e altre sostanze estranee al prodotto	I metalli pesanti presenti nel prodotto finito per trascinamento non intenzionale sono tecnicamente inevitabili, pur nel rispetto delle GMP, in quanto presenti all'origine (nelle materie prime). Esse sono state valutate sotto il profilo della sicurezza con esito positivo. Tuttavia l'azienda si impegna, al fine di limitarne il trascinamento involontario, a verificare la qualità delle materie prime, selezionando i fornitori secondo i migliori criteri di purezza presenti sul mercato, non solo per le impurezze ma per migliorare costantemente lo standard di qualità.
Tracce di sostanze proibite	Non sono presenti sostanze proibite
Informazioni sul materiale di imballaggio	
Caratteristiche fisiche e chimiche	
Caratteristiche chimiche e strutturali	Il contenitore non ha evidenziato incompatibilità con il prodotto; in particolare non sono state osservate variazioni nella geometria (concavità o rigonfiamenti) né alterazioni olfattive del contenuto. La scelta del materiale è la più inerte all'attacco di batteri e funghi e risulta essere la più compatibile con il corpo umano. L'assenza di valori di pH estremi rendono i contenitori molto idonei all'utilizzo cosmetico. La compatibilità di grado alimentare è esplicitata dalla scheda tecnica allegata.
Resistenza e compatibilità	Si ritiene che gli imballaggi utilizzati siano resistenti e compatibili con il prodotto, come da prove di compatibilità effettuate.
Purezza ed eventuali interazioni con il prodotto	
Eventuale migrazione di sostanze nel prodotto	ND
Informazioni sulla interazione con il prodotto	Alla fine del periodo di osservazione non sono state rilevate interazioni tra imballaggio e prodotto. (vedi stabilità allegata)

Proforma File

**GE13TR - TONICA 98 GEL ARNICA FORTE**

Versione 1 | 28/01/2022

**Product information file - Parte 2A**

Usò proprio e ragionevolmente prevedibile

Informazioni sull'uso del prodotto	
Usò proprio del prodotto	
Descrizione dell'uso normale previsto	Applicare sulle zone da trattare ed eseguire un massaggio circolare, fino a completo assorbimento.
Area di applicazione e superficie coinvolta	Corpo
Quantità, durata e frequenza normale di applicazione	L'utilizzo del prodotto è previsto per aree localizzate e per periodi brevi. L'esposizione al prodotto valutata è di 1,5 g in due applicazioni giornaliere.
	Il prodotto è stato studiato in modo da poter essere applicato sulla pelle senza generare fenomeni irritativi nelle normali condizioni di impiego, sia nelle condizioni d'uso prevedibili (contatto accidentale con le zone perioculari, ingestione accidentale, ecc). L'utilizzo risulta chiaramente indicato sul contenitore che risulta idoneo e in linea con l'utilizzo a cui il prodotto è destinato.
Nanoparticelle	Non sono presenti nel prodotto nano particelle che possano rappresentare un rischio di assorbimento cutaneo locale o sistemico.
Esposizione al prodotto cosmetico	Per la valutazione di esposizione al prodotto si considera la tabella di esposizione Colipa; quando nella predetta tabella non è presente la categoria cosmetica di riferimento, si considera un'applicazione di prodotto secondo un "test in use" rispondente al reale utilizzo del prodotto indicato in etichetta. Il prodotto è non a risciacquo (Leave-on), la via di esposizione normale e ragionevolmente prevedibile è quella cutanea e la popolazione esposta è quella adulta.
Altre informazioni sull'uso del prodotto	
Ipotesi relative ad un uso non appropriato	Non previsto l'uso oculare e su cute lesa.
Valutazioni relative alle conseguenze di un eventuale uso non appropriato	Infiammazione persistente nei punti di applicazione.

Proforma File

**GE13TR - TONICA 98 GEL ARNICA FORTE**

Versione 1 | 28/01/2022

**Product information file - Parte 2A**

**Effetti indesiderabili e gravi effetti indesiderabili**

Effetti indesiderabili	
Dati storici su eventuali effetti indesiderabili connessi all'uso del prodotto	
Effetti irritativi	Non osservati
Effetti allergici	Non osservati
Altri effetti indesiderabili osservati	Nessuno
Valutazioni relative a eventuali effetti indesiderabili	Dalle considerazioni sugli ingredienti del prodotto, da come è confezionato ed inequivocabilmente presentato per l'uso a cui è destinato, non sono prevedibili controindicazioni, essendo tale prodotto caratterizzato più che altro dalla assenza di sostanze potenzialmente nocive.
	L'Azienda ha comunque provveduto a preparare un modulo nel quale descrivere eventuali reazioni contrarie.
	In particolare, sono indicate le seguenti voci:
	- Identificazione del prodotto (Numero di lotto).
	- Identificazione del commerciante che ha posto in vendita il prodotto.
	- Natura della reazione.
	Nel caso di visita medica / dermatologica, deve essere inviata copia della diagnosi e identificazione del Medico. Per la valutazione conclusiva sulla sicurezza del prodotto sono stati comunque presi in considerazione i livelli di esposizione secondo la tabella COLIPA su citata.
Cosmetovigilanza	
	L'azienda è impegnata nel monitoraggio dei dati relativi alle informazioni sugli effetti indesiderati gravi di prodotti cosmetici simili, reperiti sui siti europei (RAPEX). Gli eventuali effetti segnalati rilevanti dovranno essere comunicati al valutatore della sicurezza, il quale, insieme alla Direzione tecnica e alla "persona responsabile" effettuerà una nuova valutazione di sicurezza, alla luce di azioni correttive sui prodotti. Il sito web aziendale è predisposto per ricevere comunicazioni da parte del consumatore. Tali comunicazioni sono raccolte e conservate quale registro della bontà ed efficacia del prodotto.
Gravi effetti indesiderabili	
Descrizione e valutazioni	Non pervenuti
Altre informazioni sul prodotto	
Altre informazioni pertinenti, ad esempio studi disponibili effettuati su volontari	Non disponibili

**GE13TR - TONICA 98 GEL ARNICA FORTE**

Versione 1 | 28/01/2022

**Product information file - Parte 2A**

Impurezze: calcolo dell'esposizione (SED) e del margine di sicurezza (MoS)

Categoria cosmetica	Prodotti non a risciacquo
Tipo di prodotto	Prodotti trattamenti specifici
Quantità normale di applicazione in grammi	0,75
Frequenza normale di applicazione	2 per giorno
Ritenzione %	100
Superficie cutanea di applicazione (cm2)	-

Impurezza	% nel prodotto	Assorbimento %	Assorbimento in mg/Kg/die (SED) (60 Kg)	Assorbimento in mg/Kg/die (SED) nel bambino (14 Kg)	LD50	NOAEL/LOAEL	Margine di sicurezza MoS (NOAEL/SED 60 Kg)	Margine di sicurezza MoS (NOAEL/SED 14 Kg)
-----------	----------------	----------------	---	---	------	-------------	--	--

1. <b>Arsenico</b> - %DA/os:1,9/95; BMDL mcg/kg/d:0,3/8; Intake mcg/kg/pc: 0,2-0,64 (0,2-1,37 bambini)	0,0000010	1,90	4,750E-09	2,036E-08	-	0 mg/Kg/die	63.157,90	14.734,77
--	-----------	------	-----------	-----------	---	-------------	-----------	-----------

^ NOAEL Note: fonte: rapporto ISTISAN 19-18 pg.45

As: BMDL01 tra 0,3 e 8 µg/kg pc al giorno per As inorganico (utilizzato in via precauzionale il valore più basso)

2. <b>Piombo</b> - %DA/os:0,3/30 (/50 bambini); BMDL mcg/kg/d:0,63 (0,5 bambini); Intake mcg/kg/pc: 0,36-1,24	0,0000005	0,30	3,750E-10	1,607E-09	-	0,001 mg/Kg/die	1,680E+06	392.034,90
---	-----------	------	-----------	-----------	---	-----------------	-----------	------------

^ NOAEL Note: fonte: rapporto ISTISAN 19-18 pg.45

Pb: BMDL01 è 0,50 µg/kg pc al giorno per i bambini, 0,63 µg/kg pc al giorno per gli adulti

Per gli adulti l'esposizione media con la dieta è 0,36-1,24 µg/kg pc al giorno e per i forti consumatori 0,73-2,43 µg/kg pc al giorno mentre per inalazione da fumo di sigaretta 0,003-0,018 µg/kg pc al giorno ALLA SED SISTEMICA AGGIUNGERE 0,00124 MG\Kg\die CHE CORRISPONDE ALLA MEDIA DI ASSUNZIONE GIORNALIERA CON LA DIETA.PER ADULTO AGGIUNGERE MG 0,0744 ( 0,00124X 60 KG )

3. <b>Nickel</b> - %DA/os:0,2/30; BMDL mcg/kg/d:1,1; Intake ug/kg/pc: 1,3-2,5	0,0000004	0,20	2,000E-10	8,571E-10	-	0,001 mg/Kg/die	5,500E+06	1,283E+06
---	-----------	------	-----------	-----------	---	-----------------	-----------	-----------

^ NOAEL Note: fonte: rapporto ISTISAN 19-18 pg. 45

Ni: BMDL10 di 1,1 µg/kg pc al giorno

Nel 2015, l'EFSA ha definito una BMDL10 di 1,1 µg/kg pc derivato dall'incidenza di dermatiti sistemiche da contatto dopo esposizione orale in volontari (EFSA, 2015). Per il Ni è riportata la soglia di 1 mg/kg per l'effetto allergologico (Basketter et al., 2003).

La stima dell'intake di Ni da una dieta media tipo va da 80 a 150 µg/persona al giorno che può raggiungere anche i 900 µg/persona al giorno se si consumano molti prodotti ad alto contenuto di Ni. Per un adulto di 60 kg si va da 1,3 a 2,5 µg/kg pc al giorno fino ad un massimo di 15 µg/kg pc al giorno.QUINDI AGGIUNGERE ALLA SED SISTEMICA 0,0025 EQUIVALENTE Al mg\ Kg die PROVENIENTE DALLA DIETA

4. <b>Cadmio</b> - %DA/os:0,8/5; BMDL mcg/kg/sett:2,5; Intake mcg/kg/pc: 1,9-3set	0,0000002	0,80	4,000E-10	1,714E-09	-	0,003 mg/Kg/die	6,250E+06	1,459E+06
---	-----------	------	-----------	-----------	---	-----------------	-----------	-----------

^ NOAEL Note: fonte: rapporto ISTISAN 19-18 pg. 45

Cd: TWI 2,5 µg/kg pc a settimana (=0.36 µg/kg pc al giorno)

5. <b>Cromo tot</b>	0,0000002	3,00	1,500E-09	6,429E-09	-	-	-	-
---------------------	-----------	------	-----------	-----------	---	---	---	---

^ NOAEL Note: fonte: rapporto ISTISAN 19-18 pg45

Cr: VSD di 0,0002 µg/kg pc al giorno

**GE13TR - TONICA 98 GEL ARNICA FORTE**

Versione 1 | 28/01/2022

**Product information file - Parte 2A**

Impurezze: calcolo dell'esposizione (SED) e del margine di sicurezza (MoS)

Impurezza	% nel prodotto	Assorbimento %	Assorbimento in mg/Kg/die (SED) (60 Kg)	Assorbimento in mg/Kg/die (SED) nel bambino (14 Kg)	LD50	NOAEL/LOAEL	Margine di sicurezza MoS (NOAEL/SED 60 Kg)	Margine di sicurezza MoS (NOAEL/SED 14 Kg)
6. Mercurio	0,0000000	100,00	0,000E+00	0,000E+00	-	-	-	-
7. assenza dati/indicazione valori generici METALLI PESANTI (tot./max)	0,0000000	0,00	0,000E+00	0,000E+00	-	-	-	-

^ LD50 Note: LA SCHEDA TECNICA NON PRESENTA DATI RELATIVI AI METALLI PESANTI.

Product Information File

**GE13TR - TONICA 98 GEL ARNICA FORTE**

Versione 1 | 28/01/2022

**Product information file - Parte 2B**

Valutazione complessiva della sicurezza

Valutazioni conclusive sulla sicurezza del prodotto	
Considerazioni relative agli ingredienti	
Considerazioni relative al profilo tossicologico degli ingredienti	Gli ingredienti previsti in formula presentano un profilo tossicologico adeguato all'utilizzo del prodotto. L'ingrediente Arnica Montana, sebbene non abbia dati sufficienti per essere ritenuto sicuro, viene ampiamente discusso nel documento del CIR con esito positivo: l'ingrediente può essere valutato positivamente considerando le % presenti in formula, l'occasionalità dell'utilizzo del prodotto e i numerosi studi dondotti dal CIR expert panel che non hanno rilevato sensibilizzazione e irritazione cutanea. Gli altri ingredienti privi di valore di NOAEL sono ritenuti sicuri dal CIR, nei limiti previsti dal documento di valutazione, e/o dall'SCCS/ECHA come da documenti allegati.
	L'azienda si impegna periodicamente a verificare i dati tossicologici di ogni singola materia prima in utilizzo al fine di garantire il costante aggiornamento della valutazione di sicurezza. La via d'assorbimento cutanea del prodotto in questione non è significativa dal punto di vista tossicologico così come non vi sono effetti sistemici in relazione al livello di esposizione giornaliera previsto per la categoria cosmetica (Linee guida commissione europea per valutazione di sicurezza). Le materie prime utilizzate e i conservanti inseriti in formula sono presenti a concentrazioni al di sotto dei valori soglia che possano generare irritazione o effetti tossicologici rilevanti.
Considerazioni sull'esposizione al prodotto	L'esposizione al prodotto è prevista per la popolazione adulta.
Considerazioni sulla sicurezza del prodotto	
Eventuali considerazioni relative all'uso del prodotto su bambini di età inferiore a tre anni	Non è previsto l'utilizzo specifico del prodotto su bambini di età inferiore a tre anni.
Avvertenze e istruzioni per l'uso sull'etichetta	
Avvertenze particolari per l'uso del prodotto	Tenere fuori dalla portata dei bambini e lontano da luce diretta e fonti di calore; richiudere il contenitore dopo l'utilizzo; usare su cute integra; non usare su bambini al di sotto dei 3 anni.
Istruzioni particolari per l'uso del prodotto	Applicare sulle zone da trattare ed eseguire un massaggio circolare, fino a completo assorbimento.
Motivazione	
Argomentazioni conclusive sulla sicurezza	La composizione qualitativa del prodotto in oggetto comprende l'utilizzo di sostanze ad alto indice di purezza; l'azienda ha scelto i propri fornitori in base ad un monitoraggio nel tempo che escludesse non conformità nell'invio delle materie prime e che i lotti inviati fossero riproducibili in termini di qualità attesa. I materiali da imballaggio del confezionamento primario sono garantiti da aziende fornitrici e certificati di grado alimentare. La percentuale utilizzata dei componenti rientra nelle quantità previste per lo svolgimento delle loro funzioni;
...	Il profilo tossicologico delle sostanze risulta essere compatibile con l'applicazione del prodotto; le soglie tossicologiche rilevate dalle schede tecniche e di sicurezza, nonché dagli studi di bibliografia condotti, mostrano un valore di sicurezza adeguato. La scelta dei parametri tossicologici di riferimento è stata effettuata in base ai dati scientifici reperiti; l'azienda è, comunque, costantemente impegnata, tramite attività di ricerca, nell'aggiornamento e nel reperimento continuo di dati presenti sulle più importanti fonti internazionali (ECHA, SCCS, PUBMED, CIR,
...	TOXNET) Le soglie di esposizione (SED) per il calcolo del MOS sono state valutate o per concentrazione di attivo o per superficie di esposizione, tipologia di prodotto, numero di applicazioni giornaliere previste, popolazione a cui è destinato, secondo le tabelle fornite dall'attuale linea guida emanata dal SCCS (THE SCCS'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC SUBSTANCES AND THEIR SAFETY EVALUATION). Non sono stati stimati effetti di tossicità sistemici dovuti a impurezze, interazioni o grandezza delle particelle, in funzione dell'uso e della frequenza previsti in etichetta. La funzione del prodotto risulta chiaramente indicata in etichetta e le prove di efficacia delle materie prime sono evidenti dalle ricerche bibliografiche allegate al PIF.
...	In forza delle analisi condotte e fin qui evidenziate, della stabilità chimico fisica del prodotto condotta, delle qualità microbiologiche rilevate, dalla mancanza di segnalazioni su effetti indesiderati relative al prodotto e dalle specifiche di processo, il valutatore della sicurezza considera il livello di rischio associato all'uso del prodotto cosmetico accettabile dal punto di vista della sicurezza nel rispetto delle indicazioni previste e della frequenza di applicazione.

**GE13TR - TONICA 98 GEL ARNICA FORTE**

Versione 1 | 28/01/2022

**Product information file - Parte 2B**

**Credenziali del valutatore della sicurezza**

Credenziali del valutatore della sicurezza	
Nome e recapiti	
Nome e cognome	Giovanni De Tommasi
Indirizzo di residenza	Strada comunale Pentimelle, 51 - 70017 - Putignano (BA) - Italia
Recapito telefonico	3921402605
Altri recapiti	0804931509
Studi ed esperienze specifiche	
Titolo di studio	Laurea in Farmacia 26 marzo 1983.
Formazioni ed esperienze specifiche	maggio 1994: XIV CORSO DI TECNICA COSMETICA - SINERGA, Milano
	novembre 1995: Corso sul Controllo Ufficiale dei Prodotti Cosmetici - Centro studi di Tecnica e Legislazione Cosmetologica, Milano
	novembre 2003: Corso Formulazione dei Prodotti Cosmetici e Corso Avanzato Emulsioni in Cosmetica - RTC, Milano
	marzo 2004: Corso sulla Stabilità dei Prodotti Cosmetici: Determinazione e Verifica - RISERVICE SRL, Milano
	maggio 2009: Corso di Formazione sul Dossier Cosmetico - UNIPRO Servizi srl, Milano
	novembre 2009: Corso di Formazione di Legislazione Cosmetica - UNIPRO Servizi srl, Milano
	maggio 2010: Corso di Formazione sul Valutatore per la Sicurezza dei Prodotti Cosmetici - UNIPRO Servizi srl, Milano
	aprile 2013: Corso Teorico - Pratico di Valutazione della Sicurezza dei Cosmetici alla luce del Regolamento 1223 del 2009 - SITOX, Sestri Levante
	giugno 2013: Giornata Informativa sui Prodotti Cosmetici: Aspetti Regolatori e Problematiche Emergenti Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria
	settembre 2014: Corso di Formazione per la Qualifica dei Valutatori della Sicurezza Cosmetica - SICC - Milano
Approvazione della valutazione di sicurezza	
Dichiarazione conclusiva sulla sicurezza del prodotto cosmetico	Dopo aver effettuato un'analisi dei dati e delle informazioni fornite dal dossier cosmetico, ed esaminato in particolare:
	- La formulazione del prodotto cosmetico.
	- Le caratteristiche chimico-fisiche delle materie prime impiegate nella formulazione e le relative valutazioni di sicurezza fornite dai produttori.
	- Ricerca di valutazione tossicologica interna delle materie prime sui più importanti e referenziati siti internazionali di Tossicologia Chimica (ECHA, SCCS, TOXNET, PUBMED, COSING, ECETOX, ecc)
	- L'aspetto, le caratteristiche chimico-fisiche ed organolettiche del prodotto cosmetico finito in funzione dell'impiego a cui è destinato.
	- La sicurezza d'impiego del prodotto cosmetico basata su un calcolo del livello di esposizione previsto sul consumatore, coerente con le indicazioni fornite da Colipa, riguardanti: la sede di applicazione; l'estensione della superficie di applicazione; la quantità di prodotto applicata; la durata e la frequenza d'uso; le vie di esposizione normali e ragionevolmente prevedibili; la popolazione target.
	- Le avvertenze e le modalità d'uso riportate sulla confezione.
	Ritengo che allo stato attuale delle conoscenze, il prodotto cosmetico immesso sul mercato e applicato in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili, non dovrebbe causare danni alla salute umana. Nel caso venissero riportati significativi casi di reazioni avverse causate sui consumatori da questo prodotto cosmetico, (ad esempio un numero anormale di effetti indesiderati), dovrò esserne tempestivamente informato e dovrò essere preso in considerazione il ricorso ad una nuova valutazione del prodotto.
Firma	Dr. Giovanni De Tommasi

**GE13TR - TONICA 98 GEL ARNICA FORTE**

Versione 1 | 28/01/2022

**Product information file - Parte 3**

Informazioni sulla fabbricazione in norme GMP

Preparazione del semilavorato	
Preparazione del semilavorato	
Descrizione delle operazioni	La preparazione del semilavorato avviene secondo le procedure inserite nel manuale della qualità interno all'azienda
Controlli di conformità	Positivo
Fasi intermedie	
Fasi intermedie	
Descrizione delle operazioni	Le fasi intermedie sono eseguite secondo le procedure inserite nel manuale della qualità interno all'azienda
Controlli di conformità	Positivo
Confezionamento	
Condizionamento nei contenitori	
Descrizione delle operazioni	Il confezionamento avviene secondo le procedure inserite nel manuale della qualità interno all'azienda
Etichettatura e imballaggio	
Descrizione delle operazioni	Etichettatura e imballaggio avvengono secondo le procedure inserite nel manuale della qualità interno all'azienda
Conformità con le norme di buona fabbricazione GMP	
Riferimenti alla documentazione e/o certificazione di GMP	Azienda certificata ISO 22716 e ISO 9001, come da certificati allegati.
Dichiarazione di conformità con le norme GMP	Si dichiara che, per la fabbricazione del prodotto, nelle varie fasi di: preparazione del bulk, suo immagazzinamento e riempimento, sono seguite e rispettate le norme di buona fabbricazione, come dimostrato dal riferimento ai documenti che ne attestano le relative procedure.

Proforma File

**GE13TR - TONICA 98 GEL ARNICA FORTE**

Versione 1 | 28/01/2022

**Product information file - Parte 4**

Prova degli effetti attribuiti al prodotto

Considerazioni generali	
Effetti previsti e attribuiti al prodotto	
Funzioni primarie del prodotto	Nessuna
Effetti attribuibili al prodotto	Nessuno
Altri effetti previsti	Nessuno
Valutazioni di efficacia relative agli ingredienti	
Prove di efficacia disponibili per le materie prime e gli ingredienti	
	Vedi bibliografia materie prime allegata

Prodotto  
Informatico  
File

**GE13TR - TONICA 98 GEL ARNICA FORTE**

Versione 1 | 28/01/2022

**Product information file - Parte 5**

Informazioni sulla sperimentazione animale

Informazioni sulla sperimentazione animale

Sperimentazioni eseguite sul prodotto tal quale

Dichiarazione	Il prodotto in oggetto non è stato testato su animali dal fabbricante o da terzi, né in fase di sviluppo, né a sviluppo compiuto, allo scopo di valutarne la sicurezza o per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di paesi terzi, almeno dopo la data dell'11 Settembre 2004.
---------------	---

Sperimentazioni eseguite sui componenti del prodotto

Dichiarazione	Per quanto a conoscenza della persona responsabile, avendo questa concordato con i fornitori un sistema di notifiche che assicura che gli stessi informino prontamente il fabbricante del cosmetico di qualsiasi sperimentazione animale eseguita sulle sostanze fornite, si afferma che i componenti del prodotto non sono stati testati su animali.
---------------	---

Product Information File

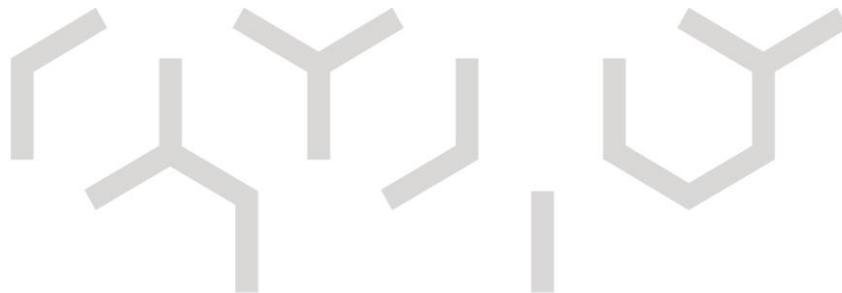
**GE13TR - TONICA 98 GEL ARNICA FORTE**

Versione 1 | 28/01/2022

**Product information file - Elenco della documentazione allegata**

Sono riportati i riferimenti alla documentazione tecnica allegata a corredo del P.I.F.

Nr.	Allegato
1.	GE13TR - tonica 98 GEL ARNICA FORTE • GE13 - Gel_Arnica 100ml - ET
2.	GE13TR - tonica 98 GEL ARNICA FORTE • dichiarazione italiano e inglese_TUTTI PRODOTTI
3.	GE13TR - tonica 98 GEL ARNICA FORTE • TUBI in PE HD50LD50+CAPS VITE
4.	GE13TR - tonica 98 GEL ARNICA FORTE • TUBI+CAPS_global tube_dichiarazione REACH_TUTTI PRODOTTI
5.	GE13TR - tonica 98 GEL ARNICA FORTE • TUBI+CAPS_NERO
6.	GE13TR - tonica 98 GEL ARNICA FORTE • Mod. IDL 29_02_a Dichiarazione Challenge test GE13TR tonica 98 GEL ARNICA FORTE FARMA SERVICES
7.	GE13TR - tonica 98 GEL ARNICA FORTE • Mod. IDL 29_01 Determinazione empirica del PAO GE13TR tonica 98 GEL ARNICA FORTE FARMA SERVICES
8.	GE13TR - tonica 98 GEL ARNICA FORTE • certificato gmp ISO 22716.jpg
9.	GE13TR - tonica 98 GEL ARNICA FORTE • certificato ISO 9001
10.	GE13TR - tonica 98 GEL ARNICA FORTE • Corso di Formazione per la Qualifica dei Valutatori della Sicurezza Cosmetica
11.	GE13TR - tonica 98 GEL ARNICA FORTE • corso teorico e pratico di valutazione sicurezza cosmetici
12.	GE13TR - tonica 98 GEL ARNICA FORTE • dichiarazione di STABILITA'
13.	GE13TR - tonica 98 GEL ARNICA FORTE • Limiti metalli pesanti ISS
14.	GE13TR - tonica 98 GEL ARNICA FORTE • Schema ACQUA produzione
15.	GE13TR - tonica 98 GEL ARNICA FORTE • Valori assorbimento_metalli pesanti_ISTISAN 19-18
16.	GE13TR - tonica 98 GEL ARNICA FORTE • arnica montana 1
17.	GE13TR - tonica 98 GEL ARNICA FORTE • arnica montana 2
18.	GE13TR - tonica 98 GEL ARNICA FORTE • Arnica Montana
19.	CARBOPOL ULTREZ 21 • CARBOPOL -ULTREZ 21 (sch. tecnica)
20.	CARBOPOL ULTREZ 21 • CARBOPOL ULTREZ 21 (sch. di sicurezza)
21.	EDTA BISODICO • ACEF - Dichiarazione Impurezza EDTA
22.	EDTA BISODICO • EDTA ACEF (scheda sicurezza)
23.	EDTA BISODICO • EDTA_ACEF_DOC TECNICA AGGIUNTIVA
24.	EDTA BISODICO • EDTA_ACEF_scheda tecnica
25.	EDTA BISODICO • NOAEL EDTA
26.	EDTA BISODICO • Scheda EDTA
27.	MICROCARE EMOLLIENT EHG/SENSIVA SC 50 • sensiva SC 50_Certificate of Origin
28.	MICROCARE EMOLLIENT EHG/SENSIVA SC 50 • sensiva SC 50_Heavy metals
29.	MICROCARE EMOLLIENT EHG/SENSIVA SC 50 • sensiva SC 50_MSDS_IT
30.	MICROCARE EMOLLIENT EHG/SENSIVA SC 50 • sensiva SC 50_scheda tecnica
31.	MICROCARE EMOLLIENT EHG/SENSIVA SC 50 • sensiva SC 50_SPEC
32.	MICROCARE PE • Microcare PE_PDS
33.	MICROCARE PE • Microcare_PE (I)
34.	MICROCARE PE • Statement_Heavy metals (as pb)_Microcare PE_2020 08 12_SP
35.	MICROCARE PE • Statement_Non Animal Testing_Microcare PE_2020 09 25_SP
36.	MICROCARE PE • Statement_Origin_Microcare PE_2020 08 06_SP
37.	SODA IN PERLE (SODIO IDROSSIDO) • SODIO IDRATO MICROSFERE (sch. di sicurezza) rev 2
38.	SODA IN PERLE (SODIO IDROSSIDO) • SODIO IDRATO MICROSFERE (sch. tecnica)
39.	SODA IN PERLE (SODIO IDROSSIDO) • sodium hydroxide NO NOAEL
40.	TINTURA MADRE ARNICA MONTANA • TINTURA ARNICA (sch. di sicurezza)
41.	TINTURA MADRE ARNICA MONTANA • TINTURA ARNICA (sch. tecnica)



**DQ Q 28 SCHEDA INFORMATIVA PRODOTTO REV. 02 DEL 23.04.2020**

## INFORMAZIONI GENERALI

**Tipologia prodotto:** GE13TR GEL ARNICA

**Descrizione prodotto:** Gel

**Azienda produttrice:** PDT cosmetici s.r.l. viale Cavalieri del Lavoro, 45-47 70017 Putignano (BA)

**Numero telefonico:** 080 4931509

### **Elenco ingredienti – Ingredients:**

Aqua [Water], Arnica montana extract, Alcohol, Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer, Disodium EDTA, Sodium hydroxide, Ethylhexylglycerin, Phenoxyethanol.

**Modalità d'uso:** applicare il prodotto sulle zone da trattare e massaggiare fino ad assorbimento.

### **Sostanze Funzionali:**

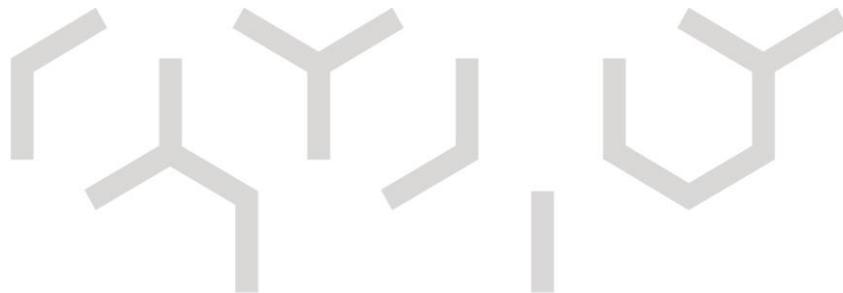
- ARNICA 4%: proprietà riattivanti, stimolanti, rinfrescanti e toniche della muscolatura

### **Avvertenze:**

- ✓ tenere fuori dalla portata dei bambini
- ✓ tenere lontano da luce diretta e da fonti di calore
- ✓ evitare il contatto diretto con occhi e mucose
- ✓ usare su cute integra
- ✓ richiudere il contenitore dopo l'utilizzo
- ✓ non disperdere il contenitore nell'ambiente

## STOCCAGGIO

**Condizioni ottimali:** conservare in locali asciutti e ben areati, a temperature comprese tra 15 e 25 °C, lontano da luce e fonti di calore



**DQ Q 28 SCHEDA INFORMATIVA PRODOTTO REV. 02 DEL 23.04.2020**

## TRASPORTO

**Condizioni ottimali:** trasportare il prodotto a temperature comprese tra 15 e 25 °C, lontano da luce e fonti di calore

## INTERVENTI IN CASO DI CONTATTO ACCIDENTALE O USO IMPROPRIO

**Contatto con occhi:** in caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua; consultare il medico se l'irritazione persiste

**Ingestione:** in caso di ingestione di rilevanti quantità di prodotto consultare il medico

## INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

I contenitori vuoti possono essere smaltiti dopo l'uso seguendo le particolari indicazioni di smaltimento presenti in etichetta.

## ALTRE INFORMAZIONI

Tutte le informazioni e istruzioni riportate nella presente scheda si basano sulle nostre conoscenze alla data indicata su detta scheda.

Data: 25.10.2021