

Información de Producto (PI)



Producto

PD240

JUVELEVEN™ *peptide
solution*

Fecha

Julio 2016

Revisión

7



Pol. Ind. Camí Ral C/ Isaac Peral, 17
08850 Gavà Barcelona (Spain)
Tel. +34 93 638 80 00
www.lipotec.com
commercial@lipotec.com

Contenidos

INFORMACIÓN DE PRODUCTO		
Nombre Comercial y Código		3
Fabricante		3
Nombre INCI		3
Composición		4
Información adicional de los ingredientes		4
Especificaciones		5
Almacenamiento		6
Caducidad		6
Impurezas		6
Estatus regulatorio		6
REACH		7
Declaraciones		7
DIAGRAMA DE FABRICACIÓN		9
SEGURIDAD		10
INFORMACIÓN ADICIONAL		11

Información de Producto

Nombre Comercial y Código

NOMBRE COMERCIAL	CÓDIGO
JUVELEVEN™ <i>peptide solution</i>	PD240

Fabricante

LIPOTEC S.A.U.
C/ ISAAC PERAL 17, POL. IND. CAMÍ RAL
08850 GAVÀ (BARCELONA) – SPAIN

Nombre INCI

BUTYLENE GLYCOL, WATER (AQUA), ACETYL HEXAPEPTIDE-51 AMIDE

Composición

INGREDIENTE	%	CAS	EINECS
Butylene Glycol	Hasta 100%	107-88-0	203-529-7
Water (Aqua)	17.955 – 21.945%	7732-18-5	231-791-2
Acetyl Hexapeptide-51 Amide	0.045 – 0.055%	-	-

Información adicional de los ingredientes

INGREDIENTE	FUNCIÓN
Butylene Glycol	Disolvente
Water (Aqua)	Disolvente
Acetyl Hexapeptide-51 Amide	Ingrediente activo

- **origen vegetal:**
(ninguno)
- **origen biosintético:**
(ninguno)
- **origen animal:**
(ninguno)
- **origen sintético:**
Butylene Glycol, Acetyl Hexapeptide-51 Amide;
- **origen mineral:**
Water (Aqua).

Especificaciones

Análisis Físico-químico

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
Aspecto	Solución transparente	CC-10-01-B6
Color	Incoloro	CC-10-01-B6
Densidad (g/mL)	0.97 – 1.07	CC-10-01-B3
pH	N.A.	
Viscosidad (cPs)	N.A.	
Tamaño de partícula (mm)	N.A.	
Índice de refracción	1.403 – 1.443	CC-10-01-B4
Residuo seco (%)	N.A.	
Identificación (HPLC)	Tiempo de retención similar al std. de referencia.	CC-10-01-B19

Análisis Microbiológico

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
RECuento MICROBIOLÓGICO AEROBIO TOTAL	< 100 ufc/g	MI-10-01-D09
RECuento TOTAL DE HONGOS Y LEVADURAS	< 10 ufc/g	MI-10-01-D09
MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS:		
<i>Escherichia coli</i>	AUSENCIA/0.5 g	MI-10-01-D09
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENCIA /g	MI-10-01-D09
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENCIA /g	MI-10-01-D09
<i>Candida albicans</i>	AUSENCIA /g	MI-10-01-D09

Anotaciones

Contiene 0.05% JUVELEVEN™ peptide.

Almacenamiento

JUVELEVEN™ peptide solution debe conservarse en un sitio fresco, oscuro y limpio.

Caducidad

Si el producto se conserva en las condiciones indicadas, la caducidad es de 24 meses.

Impurezas

ANÁLISIS	DISPONIBLE	ESPERADO	RESULTADO/COMENTARIOS
Metales pesados	SÍ	-	Metales Pesados < 10 ppm Arsénico < 0.5 ppm
Diethylene Glycol	NO	NO	No se espera, en base al conocimiento y experiencia con el producto
Otras impurezas	NO	-	-

Estatus regulatorio

La información sobre el estatus regulatorio de JUVELEVEN™ peptide solution, según nuestro mejor saber y entender, se da en la siguiente tabla:

REGIÓN	ESTATUS
Unión Europea	Cumple con el Reglamento(CE) 1223/2009 sobre los productos cosméticos
E.E.U.U.	No se conocen restricciones de ingredientes en las normativas cosméticas Ninguno de los ingredientes figura en la Proposición 65 de California
Japón	No se conocen restricciones de ingredientes en las normativas cosméticas
Brasil	Cumple con la Resolución de Brasil RDC N ° 3 de 18 de enero de 2012
Australia	Todos los ingredientes figuran en la lista AICS ¹ Excepción: Acetyl Hexapeptide-51 Amide* Los ingredientes no aparecen en SUSMP ²
China	Todos los ingredientes figuran en la lista IECIC Excepción: Acetyl Hexapeptide-51 Amide
Canada	Ninguno de los ingredientes figura en la lista HOTLIST

¹AICS: Australian Inventory of Chemical Substances

²SUSMP: Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons

* La obligación de notificar a NICNAS aplica sólo para importar volúmenes superiores a 10kg de sustancia/año

REACH

INGREDIENTE	ESTATUS	COMENTARIOS
Butylene Glycol	Registrado por proveedor	-
Water (Aqua)	Exento (Anexo IV/V)	-
Acetyl Hexapeptide-51 Amide	Exento (< 1 Tonelada /año)	-

Declaraciones

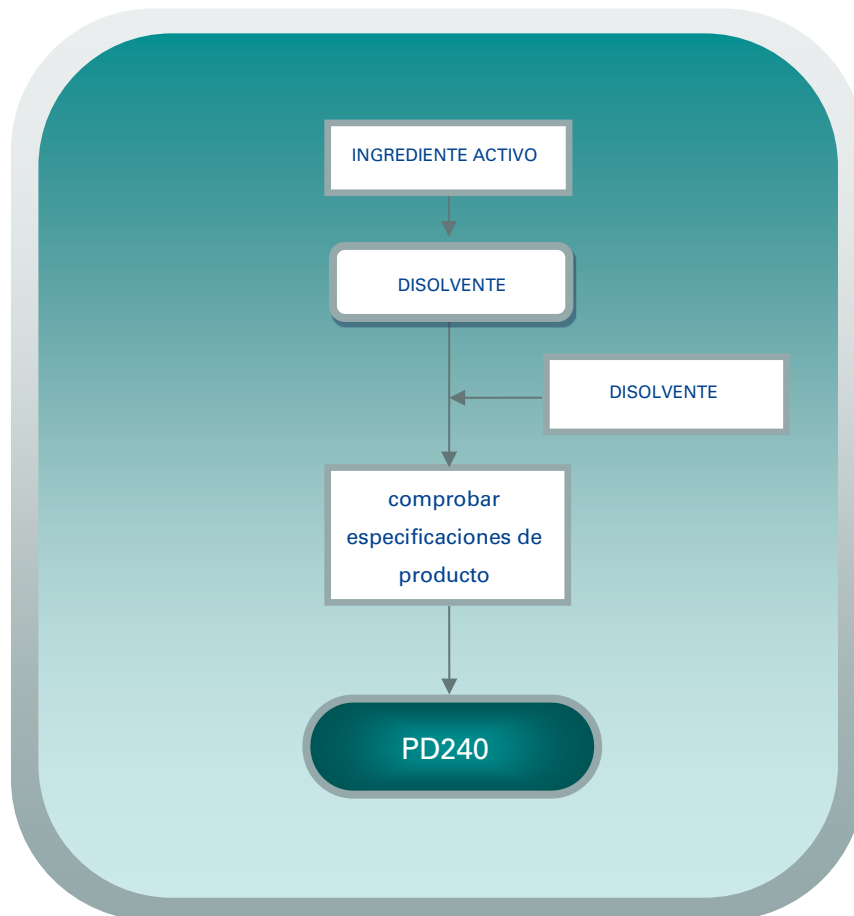
DECLARACIÓN	SI/NO	COMENTARIOS
¿Contiene el producto algún ingrediente modificado genéticamente?	NO	-
¿Contiene el producto, como ingrediente, alguna de las 26 sustancias listadas en el Anexo III del Reglamento 1223/2009 e identificadas por el SCCNFP como propensas a causar reacciones alérgicas?	NO	-
¿Se ha sometido el producto a ensayos en animales patrocinados por Lipotec S.A.U.?	NO	-
¿Se espera que el producto contenga algún pesticida?	NO	-
¿Contiene el producto, como ingrediente, alguna sustancia clasificada como CMR (<i>Carcinogenicity, Germ Cell Mutagenicity and Reproductive Toxicity</i>) de tipos 1A, 1B o 2 de acuerdo con la regulación CLP 1272/2008 y sus subsiguientes enmiendas?	NO	-
¿Contiene el producto, como ingrediente, alguno de los siguientes éteres de glicol? EDGME (CAS nº 110-71-4) DEDGME (CAS nº 111-96-6) TEDGME (CAS nº 112-49-2) EGBE (CAS nº 111-76-2) DEGBE (CAS nº 112-34-5) DEGEE (CAS nº 111-90-0)	NO	-
¿Contiene el producto, como ingrediente, algún ftalato?	NO	-

¿Se espera que el producto contenga algún nanomaterial, entendido como <i>un material insoluble o biopersistente fabricado de forma intencionada con una o más de una dimensión externa, o con una estructura interna, en la escala comprendida entre 1 y 100 nm</i> , como se define en la regulación (EC) No 1223/2009 sobre productos cosméticos?	NO	-
¿Se espera que el producto contenga gluten?	NO	-
¿Contiene el producto algún ingrediente que, de acuerdo con la información suministrada por nuestros proveedores, quede incluido en la definición de compuesto orgánico volátil (VOC), como se describe en la Directiva 2004/42/CE?	*	-
¿Existe riesgo de contagio de Encefalopatía Espongiforme Bovina (BSE) por el uso de este producto?	NO	-
¿Se espera que el producto contenga alguna dioxina?	NO	-
¿Contiene el producto etanol como ingrediente?	NO	-
¿Es el producto apto para vegetarianos?	SI	-
¿Es el producto apto para veganos?	SI	-

* De acuerdo con la información proporcionada por el proveedor, el siguiente ingrediente queda incluido en la definición de "Compuesto Orgánico Volátil / *Volatile Organic Compound* (VOC)", como se describe en la directiva 2004/42/CE: Butylene Glycol. Por favor, nótese que este ingrediente no figura en la lista del Anexo I de la Ordenanza Suiza 814.018.

Diagrama de Fabricación

El producto JUVELEVEN™ peptide solution se fabrica según el siguiente protocolo estándar:



Seguridad

El perfil toxicológico de JUVELEVEN™ *peptide* para aplicaciones cosméticas fue evaluado *in vitro*. Los ensayos fueron realizados empleando soluciones de JUVELEVEN™ *peptide* a las concentraciones deseadas.

ENSAYOS *IN VITRO*

Ensayo de Citotoxicidad en queratinocitos dérmicos humanos

JUVELEVEN™ *peptide* no mostró signos de citotoxicidad a las concentraciones ensayadas.

Ensayo de Citotoxicidad en fibroblastos 3T3

JUVELEVEN™ *peptide* no mostró efectos citotóxicos a las concentraciones ensayadas.

Irritación Ocular (HET-CAM test)

De acuerdo con los resultados del ensayo HET-CAM, JUVELEVEN™ *peptide* no presentó signos de irritación leve ocular a la concentración ensayada.

Fototoxicidad (ensayo NRU)

JUVELEVEN™ *peptide* no mostró signos de fototoxicidad a las concentraciones ensayadas.

Ensayo de mutación reversa bacteriana (test de Ames)

JUVELEVEN™ *peptide* no mostró actividad mutagénica en ninguna de las cepas bacterianas empleadas.

ENSAYO *IN VIVO*

Sensibilización cutánea

Se realizó un ensayo HRIPT (Human Repeated Insult Patch Test) en 100 voluntarios de edades comprendidas entre 18 y 70 años. JUVELEVEN™ *peptide* 0.1% no indujo ninguna reacción de irritación o reacción alérgica en ningún voluntario.

Están disponibles bajo petición un informe toxicológico completo y un resumen de todos los ensayos de seguridad realizados.

Información adicional

DOCUMENTACIÓN	DISPONIBLE	NO DISPONIBLE
Informe Técnico	X	
Folleto	X	
Complete Tox	X	
Toxicity Summary	X	
Informes de Eficacia	X	
Hoja de seguridad (MSDS)	X	
Informe de estabilidad (STB)	X	

Las marcas referenciadas aquí son propiedad de The Lubrizol Corporation.

Exclusiones:

La información incluyendo afirmaciones y datos en este documento están presentados con una finalidad meramente informativa, bajo la condición expresa que el Usuario realice su propia valoración del uso apropiado de dicha información. Pese que la información contenida aquí se considera fiable, no se presentan garantías de ninguna clase sobre su exactitud, adecuación para aplicaciones particulares, o como el/los producto/s actúa/n en combinación con otras sustancias, o en el procedimiento del Usuario o los resultados obtenidos. Queda excluida cualquier garantía expresa o implícita. Lubrizol y sus filiales NO CONCEDEN NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, Y NO LIMITADO, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN CONCRETO. El Usuario es únicamente responsable de asegurar que los productos comercializados para los consumidores cumplen con todas las leyes pertinentes y normativas aplicables y asume todo el riesgo y responsabilidad en el uso o tratamiento de cualquier material. El Usuario de esta publicación acepta indemnizar y eximir de responsabilidad a Lubrizol y sus filiales por todas y cada una de las acciones legales que se deriven del uso por parte del Usuario de cualquier información incluyendo afirmaciones en esta publicación, incluyendo, pero no limitado, el uso de la misma en publicidad, datos contenidos en la etiqueta del producto final, y no utilizará esta publicación como prueba que justifique una afirmación sobre el producto final ante cualquier autoridad legal. Es responsabilidad exclusiva del Usuario determinar si hay alguna cuestión relacionada con infracción de patentes relativa a la información proporcionada. Ninguna de las informaciones contenidas aquí puede considerarse como un permiso o recomendación, ni como una incitación a poner en práctica una invención patentada sin el permiso del propietario de la patente.

© 2013-2016 The Lubrizol Corporation. Todos los derechos reservados.