

Información de Producto (PI)



Producto

PD280

**REPROAGE™ peptide
solution**

Fecha

Noviembre 2016

Revisión

0

 **Lipotec**
A Lubrizol Company



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
REPROAGE™ <i>peptide solution</i>	PD280

Fabricante

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

Nombre INCI

WATER (AQUA), DISODIUM PHOSPHATE, ACETYL HEXAPEPTIDE-8, SODIUM PHOSPHATE,
CAPRYLYL GLYCOL.

Composición

INGREDIENTE	% *	CAS	EINECS
Water (Aqua)	Hasta 100%	7732-18-5	231-791-2
Disodium Phosphate	1.8594 – 2.2726	10039-32-4	231-448-7
Acetyl Hexapeptide-8	0.045 – 0.055	-	-
Sodium Phosphate	0.594 – 0.726	13472-35-0	231-449-2
Caprylyl Glycol	0.45 – 0.55	1117-86-8	214-254-7

*el valor objetivo de la concentración de cada componente puede calcularse como la media entre el valor máximo de concentración y el mínimo. Nótese que el valor objetivo no es una especificación de venta del producto.

Información adicional de los ingredientes

INGREDIENTE	FUNCIÓN
Water (Aqua)	Disolvente
Disodium Phosphate	Agente tamponante
Acetyl Hexapeptide-8	Ingrediente activo
Sodium Phosphate	Agente tamponante
Caprylyl Glycol	Acondicionador de la piel

- **origen vegetal:**
(ninguno)
- **origen biosintético:**
(ninguno)
- **origen animal:**
(ninguno)
- **origen sintético:**
Disodium Phosphate, Acetyl Hexapeptide-8, Sodium Phosphate, Caprylyl Glycol;
- **origen mineral:**
Water (Aqua)

Especificaciones

Análisis Físico-químico

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
Aspecto	Solución translúcida	CC-10-01-B6
Color	Incoloro	CC-10-01-B6
Densidad relativa	0.96 – 1.06	CC-10-01-B3
pH	5.5 – 8.0	CC-10-01-B1
Viscosidad (cPs)	N.A.	
Tamaño de partícula (mm)	N.A.	
Índice de refracción	1.315 – 1.355	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

Almacenamiento

REPROAGE™ 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	SI	-	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 REPROAGE™ 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-8* Los ingredientes no aparecen en SUSMP ² Excepción: Sodium Phosphate ³
China	Todos los ingredientes figuran en la lista IECIC
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 a la importación de volúmenes superiores a 10 kg de sustancia/año

³ Nótese que el tipo de preparaciones descritas en los Schedules 3 y 4 referidas a esta sustancia no aplican a REPROAGE™ peptide solution

REACH

INGREDIENTE	ESTATUS	COMENTARIOS
Water (Aqua)	Exento (Anexo IV)	
Disodium Phosphate	Exento (Anexo IV/V)	
Acetyl Hexapeptide-8	Exento (< 1 Tonelada/año)	
Sodium Phosphate	Exento (Anexo IV/V)	
Caprylyl Glycol	Registrado por proveedor	

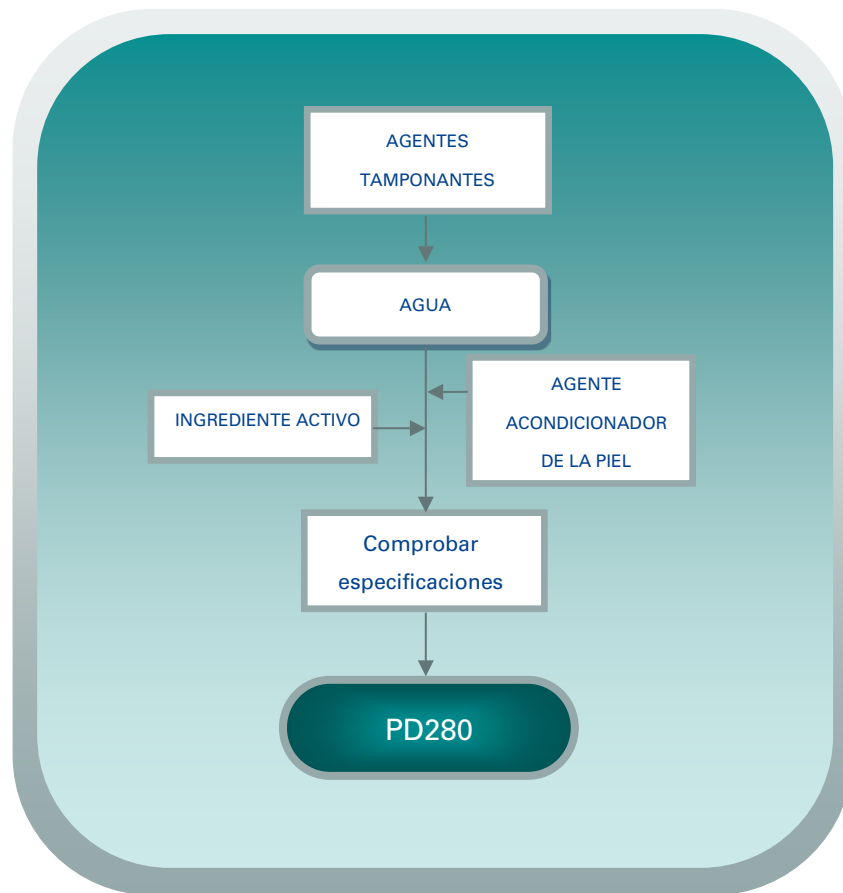
Declaraciones

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?	NO	-
¿Existe riesgo de contagio de Encefalopatía Espongiforme Bovina por el uso de este producto?	NO	-
¿Se espera que el producto contenga, como ingrediente, alguna dioxina?	NO	-
¿Contiene el producto etanol como ingrediente?	NO	-
¿Es el producto apto para vegetarianos?	SI	-
¿Es el producto apto para veganos?	SI	-

Diagrama de fabricación

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



Seguridad

ENSAYOS *IN VITRO*

El perfil toxicológico del ingrediente activo REPROAGE™ *peptide* (INCI Acetyl Hexapeptide-8) fue evaluado *in vitro* para aplicaciones cosméticas. Los ensayos fueron realizados empleando soluciones de REPROAGE™ *peptide* a las concentraciones deseadas.

Ensayo de citotoxicidad en queratinocitos epidérmicos humanos

No se observaron efectos citotóxicos en cultivos de células de queratinocitos humanos.

Ensayo de citotoxicidad en fibroblastos 3T3

No se observaron signos de citotoxicidad en cultivos celulares de fibroblastos 3T3.

Irritación Ocular (Test HET-CAM)

Los resultados no mostraron irritación ocular.

Fototoxicidad (NRU test).

No se observó fototoxicidad en cultivos de fibroblastos 3T3, observándose un valor de PIF (Photo-Irritation Factor) = n.d. y un valor de MPE (Mean Photo Effect) = 0.005.

Ensayo de mutación inversa en bacterias (test de Ames)

No se observaron efectos mutagénicos a las condiciones experimentales ensayadas.

ENSAYOS *IN VIVO*

Sensibilización cutánea (ensayo HRIPT)

Se considera que REPROAGE™ *peptide solution* tiene muy buena compatibilidad cutánea. No se detectaron reacciones alérgicas.

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	
Hoja de seguridad (SDS)	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.

© 2016 The Lubrizol Corporation. Todos los derechos reservados.