



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK AR-GE VE ÜRETİM BİRİMİ

YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU
PROJE / ÜRÜN DOSYASI

Ürün Adı	YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU
Firma Adı	PARBEO BİLİŞİM VE TİC. LTD. ŞTİ.
Proje Tamamlanma Tarihi	30.05.2022

ÜRÜN DOSYA İÇERİĞİ

1. Formülasyon
2. Hammadde ve Ambalaj Materyali Analiz Sertifikaları ve Güvenlik Bilgi Formları
3. Analiz Raporları
 - 3.1. Stabilitate Mikrobiyolojik Uygunluk Kontrol Raporları
 - 3.2. Bitmiş Ürün Mikrobiyolojik Uygunluk Kontrol Raporu
 - 3.3. Koruyucu Etkinlik Testi
 - 3.4. Dermatolojik Test Raporu
 - 3.5. Paraben Test Raporu
4. Etiket / Kutu Görseli
5. Kozmetik Ürün Güvenlik Değerlendirmesi
6. Ürün Güvenlik Değerlendirme Formu Hazırlayıcısı Bilgileri
7. Onay ve İmzalar
8. Yasal Bilgilendirme

Ürün Adı	YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU
Firma Adı	PARBEO BİLİŞİM VE TİC. LTD. ŞTİ.
Proje Tamamlanma Tarihi	30.05.2022

1. FORMÜLASYON

HAMMADDE	%	INCI NAME	% KIRILIM	CAS NO	EC NO	FONKSİYONU
Deionized Water	82.3	Aqua	82.3	7732-18-5	231-791-2	Çözücü
Desaron PHE 1,5	10	Aqua	8.527	7732-18-5	231-791-2	Çözücü
		Glycerin	1	56-81-5	200-289-5	Nemlendirici
		Desamido Collagen	0.05	9007-34-5	232-697-4	Nemlendirici
		Sodium Hyaluronate	0.1	9067-32-7	-	Nemlendirici
		Phenoxyethanol	0.12	122-99-6	204-589-7	Koruyucu
		Sodium Citrate	0.075	68-04-2 / 6132-04-3	200-675-3	Tampon çözelti
		Sodium Chloride	0.128	7647-14-5	231-598-3	Tampon çözelti
Ceraskin P	5	Ceramide NP	0.025	100403-19-8	309-560-3	Nemlendirici
		PEG-7 Glyceryl Cocoate	1.5	68201-46-7	-	Nemlendirici
		Aqua	3.45	7732-18-5	231-791-2	Çözücü
		Phenoxyethanol	0.025	122-99-6	204-589-7	Koruyucu
Carbopol Ultrez 21	0.6	Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer	0.6	-	-	Kıvamlaştırıcı
Euxyl PE 9010	1	2-Phenoxyethanol	0.9	122-99-6	204-589-7	Koruyucu
		Ethylhexylglycerin	0.1	70445-33-9	408-080-2	Koruyucu
Polysorbate 20	1	Polysorbate 20	1	9005-64-5	-	Çözücü
Sodium Hydroxide 20%	0.1	Aqua	0.08	7732-18-5	231-791-2	Çözücü
		Sodium Hydroxide	0.02	1310-73-2	215-185-5	pH Düzenleyici

Ingredients: Aqua, PEG-7 Glyceryl Cocoate, Glycerin, Polysorbate 20, Phenoxyethanol, Desamido Collagen, Sodium Hyaluronate, Ceramide NP, Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer, Sodium Chloride, Sodium Citrate, Ethylhexylglycerin, Sodium Hydroxide

Ürün Adı	YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU
Firma Adı	PARBEO BİLİŞİM VE TİC. LTD. ŞTİ.
Proje Tamamlanma Tarihi	30.05.2022

2. HAMMADDE ANALİZ SERTİFİKALARI VE GÜVENLİK BİLGİ FORMLARI

“YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU” ürününün formülasyon içeriğinde kullanılan tüm hammaddelere ve ambalaj materyaline ait analiz sertifikaları ve güvenlik bilgi formları EK-01’de belirtilmiştir.

3. ANALİZ RAPORLARI

3.1 Stabilite Analiz Takip Raporu

“YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU” ürününe ait Stabilite Analiz Takip Raporu EK-02’de belirtilmiştir.

3.2. Mikrobiyolojik Uygunluk Kontrol Raporları

“YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU” ürününe ait Mikrobiyolojik Uygunluk Kontrol Raporları EK-03’te belirtilmiştir.

3.3. Koruyucu Etkinlik Testi

“YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU” ürününe ait Koruyucu Etkinlik Test Sonuç Raporu EK-04’te belirtilmiştir.

3.4. Dermatolojik Test Raporu

“YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU” ürününe ait Dermatolojik Test Raporu EK-05’te belirtilmiştir.

3.5. Paraben ve Silikon Test Raporu

“YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU” ürününe ait Paraben ve Silikon Test Raporu EK-06’da belirtilmiştir.

4. ETİKET VE KUTU GÖRSELİ

“YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU” ürününe ait etiket ve kutu görselleri EK-07’de sunulmuştur.

5. KOZMETİK ÜRÜN GÜVENLİK DEĞERLENDİRMESİ

“YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU” ürününe ait kozmetik ürün değerlendirme EK-08’de belirtilmiştir.

6. ÜRÜN GÜVENLİK DEĞERLENDİRME RAPOR HAZIRLAYICISI BİLGİLERİ

“YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU” ürününe ait Kozmetik Ürün Güvenlik Değerlendirme Raporu hazırlayıcısına ait diploma ve eğitim sertifikası EK-09’da belirtilmiştir.

Ürün Adı	YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU
Firma Adı	PARBEO BİLİŞİM VE TİC. LTD. ŞTİ.
Proje Tamamlanma Tarihi	30.05.2022

7. ONAY VE İMZALAR

Bu alan Yeditepe Üniversitesi Tıbbi Cihaz ve Kozmetik AR-GE ve Üretim Birimi tarafından imzalanacaktır.

PROJEYİ TESLİM EDEN

“YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU” ürünü proje raporu tamamlanmış olup, proje ile ilgili mali ve teknik çalışmalar kapsamında herhangi bir ilişkim kalmadığını beyan ederim.

PROJE SORUMLUSU

(İsim Soyisim/Tarih/İmza)

Büşra BILGEN
AR GE ve Müşteri İlişkileri Sorumlusu,
Yeditepe Üniversitesi
Tıbbi Cihaz ve Kozmetik
AR GE ve Üretim Birimi
04.08.2022

ONAYLAYAN

TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK
AR-GE VE ÜRETİM BİRİMİ

MESUL MÜDÜRÜ
Mediha Sevil Yılmaz
Mesul Müdür (İsim Soyisim/Tarih/İmza)

Yeditepe Üniversitesi
Tıbbi Cihaz ve Kozmetik AR-GE ve Üretim Birimi

Diploma No:1084 30.05.2022

Bu alan firma tarafından imzalanacaktır.

TESLİM ALAN

“YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU” ürünü Proje / Ürün Dosyasını eksiksiz olarak teslim aldığımı kabul ve taahhüt ederim.

FİRMA YETKİLİSİ

(İsim Soyisim/Tarih/İmza-Firma Kaşesi)

PARBEO BİLİŞİM VE
TİCARET LTD. ŞTİ.
Gökevler Mah. 2312 Sok.
No:16 C/76 Eşeniyurt İSTANBUL
Eşeniyurt Y.L. : 721 071 2084

8. YASAL BİLGİLENDİRME

Ürün Dosyasının tamamının veya bir kısmının kopyalanması sadece Yeditepe Üniversitesi Döner Sermaye İşletmesi Tıbbi Cihaz Ve Kozmetik AR-GE Ve Üretim Birimi'nin **YAZILI** onayı ile yapılabilir. Ayrıca Ürün Dosyası Yeditepe Üniversitesi Döner Sermaye İşletmesi Tıbbi Cihaz Ve Kozmetik AR-GE Ve Üretim Birimi'nin **YAZILI** izni olmadan **RESMİ** amaç dışında (reklam amaçlı) kullanılamaz ve Üniversite logosu ürün etiketi üzerinde belirtilemez. Aksi tespit edildiğinde Yeditepe Üniversitesi Rektörlüğü'nün her türlü yasal başvuru ve talep hakkı saklıdır.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

1907/2006 No'lu Yönetmeliğe (AB) göre
Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 5.6 Yeni düzenleme tarihi 29.04.2015
Basım Tarihi 13.01.2016

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının tanımı

- 1.1 Ürün adı
Ürün ismi : Sodium hydroxide
- Ürün Numarası : S8045
Endeks-No. : 011-002-00-6
REACH No. : 01-2119457892-27-XXXX
CAS-No. : 1310-73-2
- 1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları
Tanımlanmış kullanımları : Laboratuar kimyasalları, Maddelerin imalatı
- 1.3 Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri
Şirket : BİRPA BİRLİK PAZ. TAAH. TİC. LTD. ŞTİ
- Telefon : 0216 450 03 18
Faks : 0216 450 04 26
Elektronik posta adresi : info@brpkimya.com
- 1.4 Acil durum telefon numarası
Acil telefon :

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

- 2.1 Madde ve karışımın sınıflandırılması
(EC) No 1272/2008 yönetmeliğine göre sınıflandırma
Metaller için aşındırıcı (Kategori 1), H290
Ciltte Aşınma (Kategori 1A), H314
- Bu bölümde adı geçen H-Bildirimleri tüm metni için 16.Bölüme bakınız.
- AB Direktiflerine göre sınıflandırma 67/548/AET veya 1999/45/ET
CAşındırıcıR35
- Bu bölümdeki R-ibarelerinin tam metni için 16. Bölüme bakınız.
- 2.2 Etiket unsurları
(EC) No 1272/2008 [CLP] yönetmeliğine göre etiketleme
Piktogram

Uyarı Kelimesi	Tehlike
Tehlike açıklama(lar) H290 H314	Metalleri aşındırabilir. Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.
Önem açıklama(lar) P280 P303 + P361 + P353	Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. DERİ (veya saç) İLE TEMAS HALİNDE İSE: Kirletilmiş tüm giysilerinizi hemen kaldırın/çıkartın. Cildinizi su/duş ile durulayın.

Sayfa 1 nin 15

BİRPA BİRLİK PAZ.
TAAH. TİC. LTD. ŞTİ.
Turgut Reis Mah. Teknokent Plaza A Blok
K.18 No:04 Esenler - İSTANBUL
Tel: 0212 438 54 55 pbx Fax: 438 54 05
Marmara Kurumlar V.D.: 170 004 0220

P304 + P340 + P310

SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın.

P305 + P351 + P338

GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.

Ek Tehlike Açıklamaları

hiç

2.3 Diğer tehlikeler - hiç

BÖLÜM 3: Bileşimi/içindekiler hakkında bilgi

3.1

Maddeler

Eşanlamaları

: Caustic soda

Formül

: NaOH

Molekül ağırlığı

: 40,00 g/mol

CAS-No.

: 1310-73-2

EC-No.

: 215-185-5

Endeks-No.

: 011-002-00-6

Kayıt numarası

: 01-2119457892-27-XXXX

(EC) No 1272/2008 Tüzüğüne göre tehlikeli malzeme

Bileşeni/Sınıflandırma	Konsantrasyon
Sodium hydroxide	
CAS-No. 1310-73-2	Met. Aşınd. 1; Cilt Aşınd. 1A;
EC-No. 215-185-5	H290, H314
Endeks-No. 011-002-00-6	
Kayıt numarası 01-2119457892-27-XXXX	<= 100 %

Yönetmelik 1999/45/EC 'ye göre tehlikeli malzeme

Bileşeni	Sınıflandırma	Konsantrasyon
Sodium hydroxide		
CAS-No. 1310-73-2	C, R35	
EC-No. 215-185-5		<= 100 %
Endeks-No. 011-002-00-6		
Kayıt numarası 01-2119457892-27-XXXX		

Bu bölümdeki H-ifadelerinin ve R-cümlelerinin tamamı için 16. bölüme bakınız

BÖLÜM 4: İlk Yardım önlemleri

4.1

İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel öneri

Doktora danışınız. Doktorunuza başvurduğunuzda bu güvenlik bilgi formunu gösteriniz.

Solunması halinde

Solunması halinde, kazazedeyi açık havaya çıkartınız. Solunum durmuşsa suni solunum yapınız. Doktora danışınız.

Deriyle teması halinde

Kirlenmiş olan giysilerinizi ve ayakkabılarınızı hemen çıkarınız. Sabun ve bol miktarda su ile yıkayınız. Doktora danışınız.

Gözle teması halinde

En az 15 dakika boyunca bol miktarda su tamamen yıkayınız ve bir doktora danışınız.

Yutulması halinde

Kusturmayın. Bilinci yerinde olmayan bir kişiye asla ağız yoluyla bir şey vermeyiniz. Ağız suyla çalkalayınız. Doktora danışınız.

**BİRPA BİRLİK PAZ.
TAAH. TIC. LTD. ŞTİ.**
Turgut Reis Mah. Tokatlıkent Plaza A Blok
K.18 No: 68 Esenler - İSTANBUL
Tel: 0212 438 54 55 pbx Fax: 438 54 05
Marmara Kurumlar V.D.: 176 004 9328

- 4.2 Çabuk ve gecikmiş önemli belirtiler ve etkiler
Bilinen semptomlar ve etkileri etiket üzerinde belirtilmiştir(bak bölüm 2.2ve /veya bölüm11)
- 4.3 Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler
Uygun veri yoktur

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

- 5.1 Yangın söndürücüler
Uygun yangın söndürücüler
Su spreyi, alkole dayanıklı köpük, kuru kimyasal veya karbondioksit kullanınız.
- 5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar
Sodyum oksit
- 5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler
Yangın söndürmek için gerektiğinde oksijen tüplü komple maske kullanınız.
- 5.4 Ek bilgi
Uygun veri yoktur

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

- 6.1 Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil durum prosedürleri
Özel solunum korunması kullanınız. Toz oluşmamasına dikkat ediniz. Buhar, duman veya gazını solumaktan kaçınınız. İyi bir havalandırma olduğundan emin olunuz. Personeli güvenli bir bölgeye çıkarınız. Atıkları solumayınız.
Kişisel korunma için 8. bölüme bakınız.
- 6.2 Çevresel önlemler
Eğer güvenlik tehlikesi yok ise, daha fazla sızıntı ve dökülme olmasını önleyiniz. Kanalizasyona karışmamasına dikkat ediniz. Çevreye atılması önlenmelidir.
- 6.3 Temizlik ve yayılmayı önlemeye dair yöntem ve malzemeler
Atıkları belli bir yerde toz yaratmadan toplayınız. Süpürünüz ve küreyiniz. Atıkları kapalı ve bu iş için uygun kapalı kaplarda saklayınız.
- 6.4 Diğer bölümlere atıklar
Atık bertarafı için 13. bölüme bakınız

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

- 7.1 Güvenli elleçleme için önlemler
Toz ve aerosol oluşumundan sakınınız.
Toz oluşan yerlerde uygun egzoz havalandırma sistemi olmalıdır.
Önlemler için bakınız: bölüm 2.2.
- 7.2 Uyumsuzlukları da içeren güvenli depolama için koşullar
Soğuk bir yerde saklayınız. Kabı sıkıca kapalı olarak kuru ve iyi havalandırılmış yerlerde saklayınız.
- 7.3 Belirli son kullanımlar
Bölüm 1.2'de tanımlanan kullanım haricinde hiçbir kullanım öngörülmemiştir.

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

- 8.1 Kontrol parametreleri
Çalışma alanı kontrol parametreleri ile bileşenler

**BİRPA BİRLİK PAZ.
TAAH. TİC. LTD. ŞTİ.**
Turgut Reis Mah. Yekesil Kent Plaza A Blok
K.18 No: 2 Kat: 18 - İSTANBUL
Tel: 0212 431 61 55 pbx Fax: 488 54 05
Marmara Kurumlar V.D.: 178 04 0328

Bileşeni	CAS-No.	Değer	Kontrol parametreleri	Esaslar
Sodium hydroxide	1310-73-2	MAK	2 mg/m ³	Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında - EK-1: Mesleki maruziyet sınır değerleri

Türetilmiş Etki Gözlemlenmeyen Seviye(DNEL) 1907/2006 No'lu Yönetmeliğe (AB) göre: (DNEL)

Uygulama alanı	Maruz kalma yolları	Sağlık etkisi	Değer
Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - lokal etkiler	1 mg/m ³
Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - lokal etkiler	1 mg/m ³

8.2 Maruz kalma kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolleri

Endüstriyel hijyen ve güvenlik kurallarına uygun olarak taşıyınız. Çalışmaya ara vermeden önce ve gün sonunda ellerinizi yıkayınız.

Kişisel koruyucu ekipmanlar

Göz/yüz koruması

Yüz kalkanı ve güvenlik gözlüğü NIOSH (US) veya EN 166 (EU) gibi standartlara uygun olarak test edilmiş ve onaylanmış göz koruma ekipmanı kullanınız.

Cildin korunması

Taşırken eldiven takınız. Eldivenler kullanım öncesi kontrol edilmelidir. Bu ürün ile ten temasını önlemek için, doğru eldiven çıkartma yöntemi (eldivenin dış yüzeyine dokunmadan) kullanınız. Kontamine olmuş eldivenler iyi laboratuvar uygulamaları ve uygunluk kurallarına paralel olarak bertaraf edilmelidir. Ellerinizi yıkayıp kurulayın.

Seçilen koruma eldivenleri, AB 89/686/EEC Direktifine ve bu direktiften yola çıkılarak hazırlanan EN 374 standartlarına uygun olmalıdır.

Tam temas

Malzeme: Nitril kauçuk

Minimum tabaka kalınlığı: 0,11 mm

delinme süresi: 480 dakika

Test edilmiş malzeme: Dermatri® (KCL 740 / Aldrich Z677272, Ebat M)

Sıçrama ile temas

Malzeme: Nitril kauçuk

Minimum tabaka kalınlığı: 0,11 mm

delinme süresi: 480 dakika

Test edilmiş malzeme: Dermatri® (KCL 740 / Aldrich Z677272, Ebat M)

data source: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, phone +49 (0)6659 87300, e-mail sales@kcl.de, test method: EN374

Çözelti içinde, ya da diğer maddelerle karıştırılarak ve EN 374'de belirtilen şartlardan farklı bir şekilde kullanılması halinde, AB onaylı eldiven satan kuruma başvurunuz. Bu bilgilendirme sadece tavsiye niteliğindedir ve müşteri tarafından beklenen kullanımının spesifik durumu hakkında bilgili güvenlik görevlisi ve hijyen uzmanı tarafından geliştirilmelidir. Herhangi bir özel kullanım durumu için bir onay olarak kabul edilmemelidir

Vücut korunması

Kimyasallara karşı koruyucu komple tulum, Korunma malzemelerinin türü, her iş yerine göre, tehlikeli maddenin miktarı ve konsantrasyonuna bağlı olarak belirlenmelidir.

Solunum sisteminin korunması

Yapılan risk değerlendirmesinde hava arıtmalı solunum cihazlarının kullanılmasının uygun olacağı tespit edildiği takdirde teknik kontroller için yedekli N100 tipi (Amerika Birleşik Devletleri) veya P3 (EN 143) tipi solunum kartuşları bulunan ve yüzü tam kapatan partikül tutucu solunum cihazları

Sayfa 4 nin 15

BİRPA BİRLİK PAZ.
TAAH. TİC. LTD. ŞTİ.
Turgut Reis Mah. Tekstil Sanayi Plaza A Blok
K.18 No: 63 Esentepe - İSTANBUL
Tel: 0212-437 51 55 pbx Fax: 438 54 05
Marmara Kurumlar V.D.: 178 004 0328

kullanınız. Korunma için tek yolun solunum cihazı olması durumunda yüzü tam kapatan hava maskeleri kullanınız. NIOSH (Amerika Birleşik Devletleri) veya CEN (Avrupa Birliği) gibi ilgili resmi standartlara göre test edilip onaylanmış solunum cihazları ve gereçler kullanınız.

Çevresel maruziyet kontrolü
Eğer güvenlik tehlikesi yok ise, daha fazla sızıntı ve dökülme olmasını önleyiniz. Kanalizasyona karışmamasına dikkat ediniz. Çevreye atılması önlenmelidir.

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikleri hakkında bilgi

a) Görünüm	Fiziksel hali: küçük toplar halinde Renk: beyaz
b) Koku	kokusuz
c) Koku Eşiği	Uygun veri yoktur
d) pH	14 nin 50 g/l nin 20 °C
e) Erime noktası/Donma noktası	Erime noktası/erime aralığı: 318 °C
f) İlik kaynama noktası ve kaynama aralığı	1.390 °C
g) Parlama noktası	Uygulanmaz
h) Buharlaştırma oranı	Uygun veri yoktur
i) Alev alma sıcaklığı (katı, gaz)	Uygun veri yoktur
j) Üst/alt alev alabilirlik veya patlama sınırları	Uygun veri yoktur
k) Buhar basıncı	< 24,00 hPa nin 20 °C 4,00 hPa nin 37 °C
l) Buhar yoğunluğu	1,38 - (Hava=1.0)
m) Nispi yoğunluk	2,1300 g/cm ³
n) Su içinde çözünürlüğü	yaklaşık 1.260 g/l nin 20 °C
o) Dağılım katsayısı (n- oktanol/su)	Uygun veri yoktur
p) Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	Uygun veri yoktur
q) Bozunma sıcaklığı	Uygun veri yoktur
r) Viskozite	Uygun veri yoktur
s) Patlayıcılık özellikleri	Uygun veri yoktur
t) Oksitleyici özellikler	Uygun veri yoktur

9.2 Diğer güvenlik bilgisi

Kütle yoğunluğu	yaklaşık 1.150 kg/m ³
Nispi buhar yoğunluğu	1,38 - (Hava=1.0)

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1 Tepkime

Uygun veri yoktur

10.2 Kimyasal kararlılık

Önerilen depolama koşullarında kararlıdır.

BİRPA BİRLİK PAZ.
TAAH. TİC. LTD. ŞTİ.
Turgut Reis Mah. Tekstilkent Plaza A Blok
K.18 No: 65 Etiler - İSTANBUL
Tel: 0212 438 54 55 pbx Fax: 438 54 05
Mermere Kurumlar V.D.: 17 004 0328

- 10.3 Zararlı tepkime olasılığı
Uygun veri yoktur
- 10.4 Kaçınılması gereken durumlar
Uygun veri yoktur
- 10.5 Kaçınılması gereken maddeler
Kuvvetli oksitleyici maddeler, Kuvvetli asitler, Organik maddeler
- 10.6 Zararlı bozunma ürünleri
Diğer bozunma ürünleri - Uygun veri yoktur
Yangın sırasında bakınız: Bölüm 5

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1 Toksik etkiler hakkında bilgi

Akut toksisite
Uygun veri yoktur

Cilt aşınması/tahrişi
Deri - Tavşan
Sonuç: Ciddi yanıklara neden olur. - 24 h

Ciddi göz hasarı/tahrişi
Gözler - Tavşan
Sonuç: Aşındırıcı - 24 h

Solunum veya deri hassasiyeti
Meydana gelmez.

Eşey hücre mutajenitesi
Uygun veri yoktur

Kanserojenite

IARC: % 0.1 ya da daha büyük oranda bulunan bu ürünün hiçbir içeriği IARC tarafından muhtemel, olası veya onaylanmış kanserojen olarak tanımlanmamıştır.

Kısırlaştırıcı etkisi olma durumu
Uygun veri yoktur

Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tek maruz kalma
Uygun veri yoktur

Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma
Uygun veri yoktur

Aspirasyon toksisitesi
Uygun veri yoktur

Ek Bilgi
RTECS: WB4900000

Malzeme, mukoz membranlar ile üst solunum yolları, gözler ve cilt dokuları üzerinde aşırı tahrip etkisine sahiptir.
Bildığımız kadarıyla kimyasal, fiziksel, ve toksikolojik özellikler tamamen incelenmemiştir.

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksisite

Balıklar üzerinde toksisite LC50 - Gambusia affinis (sivrisinekbalığıdır) - 125 mg/l - 96 h

LC50 - Oncorhynchus mykiss (Gökkuşuğu alabalığı) - 45,4 mg/l - 96 h

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar İmmobilizasyon EC50 - Daphnia (Su piresi) - 40,38 mg/l - 48 h

Sayfa 6 nin 15

**BİRPA BİRLİK PAZ.
TAAH. TİC. LTD. ŞTİ.**
Turgut Reis Mah. Taktilikent Plaza A Blok
K.18 No: 61 Kat: 1 - İSTANBUL
Tel: 0212 438 54 55 pbx Fax: 488 54 05
Marmara Kurumlar V.D.: 178 004 0328

- üzerinde toksisite
- 12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik
Biyolojik bozunmayı ölçmeye yarayan yöntemler inorganik maddeler için uygulanamaz.
- 12.3 Biyobirikim potansiyeli
Uygun veri yoktur
- 12.4 Toprakta hareketlilik
Uygun veri yoktur
- 12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları
PBT/vPvB değerlendirmesi; kimyasal güvenlik değerlendirmesi gerektiği/uygulanmadığı için bulunmamaktadır.
- 12.6 Diğer olumsuz etkiler
Sucul ortamda zararlıdır.

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1 Atık işleme yöntemleri

Ürün

Artıkları ve tekrar kazanımı mümkün olmayan çözeltileri, bir atık firmasına vermeyi teklif ediniz.
Malzemeyi yanıcı bir çözücü ile çözdürünüz veya böyle bir çözücü ile karıştırarak son brülör ve yıkayıcı ile teçhiz edilmiş bir kimyasal yakma fırınında yakınız.

Kontamine ambalaj

Kullanılmamış ürün olarak imha ediniz.

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

- 14.1 UN numarası
ADR/RID: 1823
IMDG: 1823
IATA: 1823
- 14.2 Uygun UN taşımacılık adı
ADR/RID: SODYUM HİDROKSİT, KATI
IMDG: SODIUM HYDROXIDE, SOLID
IATA: Sodium hydroxide, solid
- 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıfı(lar)
ADR/RID: 8
IMDG: 8
IATA: 8
- 14.4 Ambalajlama grubu
ADR/RID: II
IMDG: II
IATA: II
- 14.5 Çevresel zararlar
ADR/RID: hayır
IMDG Marine pollutant: no
IATA: no
- 14.6 Kullanıcı için özel önlemler
Uygun veri yoktur

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

Bu madde güvenlik bilgi formu 1907/2006 No'lu AB Düzenlemesi gereklerine uymaktadır.

- 15.1 Madde veya karışım için özel güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı
- 15.2 Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi
Bu madde için Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi yapılmıştır.

BÖLÜM 16: Diğer Bilgiler

2 ve 3.bölümlere dayalı H-Bildirimleri tüm metni

Cilt Aşınd.

Ciltte Aşınma

BİRPA BİRLİK PAZ.
TAAH TİC. LTD. ŞTİ.
Turgut Reis Mah. Fehiikkent Plaza A Blok
K.18 No: 61 Esenler - İSTANBUL
Tel: 0212 438 54 55 pbx Fax: 438 54 05
Marmar Kurumlar V.D.: 17.004 0328

Sayfa 7 nin 15

H290 Metalleri aşındırabilir.
H314 Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.
Met. Aşınd. Metaller için aşındırıcı

2. ve 3. bölüm altındaki R-İbarelerinin tam metni

C Aşındırıcı
R35 Ciddi yanıklara neden olur.

Ek bilgi

2015. Her hakkı saklıdır. Sigma-Aldrich Co. LLC. Şirketi, sadece kurum içi amaçlarla kullanılmak kaydıyla sınırsız sayıda baskılı çıktı şeklinde çoğaltılmasına izin vermektedir. Yukarıdaki bilgilerin doğru olduğuna inanılmakla birlikte her hususu kapsadığı iddia edilmemekte olup sadece yol gösterici olarak kullanılmaları gerekmektedir. Bu dokümanda verilen bilgiler mevcut bilgi birikimimiz ve kayıtlarımıza istinaden verilmiş olup gerekli ve uygun önlemlerin alınması kaydıyla ilgili ürün için bu bilgilerden yararlanılabilir. Burada verilen bilgiler ilgili ürünün özellikleri konusunda herhangi bir garanti verildiği şeklinde yorumlanamaz. Sigma-Aldrich Inc. ve bağlı şirketleri, ilgili ürünün taşınması, işlenmesi veya ürünle temastan kaynaklanabilecek zarar ve ziyandan sorumlu tutulamaz. Ek satış şart ve hükümlerini www.sigma-aldrich.com ve / veya faturanın ve ordononun arkasında bulabilirsiniz.

**BİRPA BİRLİK PAZ.
TAAH. TİC. LTD. ŞTİ.**

Turgut Reis Mah. Teknokent Plaza A Blok
K.18 No:20 Esenler - İSTANBUL
Tel: 0212 438 54 55 pbx Fax: 438 54 05
Marmara Kurumlar V.D. : 178 004 0323

Güvenlik Bilgi Formu

Sharomix EG-10

13 Aralık 2014 tarihli ve 29204 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik uyarınca hazırlanmıştır

Yayın tarihi: 12/02/2018

Versiyon: 0.0

Form no: ARISAN 07

KISIM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde /Karışımın kimliği

Ürünün formu : Karışım
Ticari adı : Sharomix EG-10

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Tavsiye edilen kullanım : Kozmetik, kişisel bakım ürünleri

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Tedarikçi

Sharon Laboratories Ltd.
Odem Street, Industrial Zone Ad-Halom
P.O. Box 832, Ashdod, ISRAEL
T 972-8-8549800 - F 972-8-8679636
info@sharon-labs.co.il –
<http://www.sharon-labs.com/>

İthalatçı

ARISAN KİMYA SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Yukarı Dudullu Mah. Barbaros Bulvarı
Şerifali Çiftliği Mevkii Edep Sok. NO:15/3 34775
Ümraniye / İSTANBUL
T +90 (216) 526 46 00 F +90 (216) 526 46 18
info@arisankimya.com - <http://www.arisankimya.com/tr>

1.4. Acil durum telefon numarası

Ülke	Resmi danışma organı	Adres	Acil durum numarası	Yorum
Türkiye	Ulusal Zehir Merkezi (UZEM) Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı	Cemal Gürsel Cd. No: 18 Sıhhiye Çankaya 06590 Ankara	114	114 Numaralı telefon hattı üzerinden halka ve sağlık personeline zehirlenmelerle ilgili olarak bilgilendirme hizmeti sunulmaktadır.

KISIM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde ve karışımın sınıflandırılması

11 Aralık 2013 tarihli ve 28848 sayılı (Mükerrer) Resmi Gazete'de yayınlanan "Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik" (SEA) uyarınca sınıflandırma

Akut Toksikite (ağız yolu ile), Zararlılık Kategorisi 4 H302

Ciddi Göz Hasarı/Göz Tahrişi, Zararlılık Kategorisi 1 H318

H ifadelerinin tam metni: bkz. Kısım 16

2.2. Etiket unsurları

11 Aralık 2013 tarihli ve 28848 sayılı (Mükerrer) Resmi Gazete'de yayınlanan "Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik" (SEA) uyarınca sınıflandırma

Zararlılık işareti (SEA) :



GHS05

GHS07

Uyarı kelimesi (SEA) :

Tehlike

Tehlikeli bileşenler	: 2-fenoksietanol; ETHYLHEXYLGLYCERIN
Zararlılık İfadeleri (SEA)	: H302 - Yutulması halinde zararlıdır H318 - Ciddi göz hasarına yol açar
Önlem İfadeleri (SEA)	: P264 - Elleçlemeden sonra elleri, kolları ve yüzü, sabun ve su ile iyice yıkayın P270 - Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın P301+P312 - YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın P305+P351+P338 - GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin P310 - Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın P330 - Yutulursa, ağzı çalkalayın P501 - İçeriği/kabı; yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası tüzüğe uygun olarak, zararlı veya özel atık toplama noktasında bertaraf edin

2.3. Diğer zararlar

Sınıflandırmaya girmeyen diğer tehlikeler

İnsan sağlığı ve çevre açısından : Ciddi göz hasarına yol açar.
fizyo-kimyasal zararlı etkiler

KISIM 3: Bileşimi/içindekiler hakkında bilgi

3.1. Maddeler

Uygulanmaz

3.2. Karışım

Adı	Madde /Karışımın kimliği	%	11 Aralık 2013 tarihli ve 28848 sayılı (Mükerrer) Resmi Gazete'de yayınlanan "Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik" (SEA) uyarınca sınıflandırma
2-fenoksietanol	(CAS numarası) 122-99-6 (EC numarası) 204-589-7 (EC indeks numarası) 603-098-00-9	88.5 - 91.5	Akut Tok. 4 (Ağız yolu), H302 Göz Tah. 2, H319
3- [2- (Etilheksil) oksil] -1,2-propandiol	(CAS numarası) 70445-33-9 (EC numarası) 408-080-2 (EC indeks numarası) 603-168-00-9	8.5 – 11.5	Göz Hsr. 1 H318 Sucul Kronik 3 H412

H ifadelerinin tam metni: bkz. Kısım 16

KISIM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

- Solunması halinde ilkyardım müdahaleleri : Kişiyi temiz havaya çıkartın ve rahat nefes almasını sağlayın.
- Deriyle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri : Cildi bol su ile yıkayın.
- Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri : Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Kontakt lens, varsa ve çıkarması kolaysa, çıkarın. Sürekli durulayın. Derhal bir doktor çağırın.
- Yutulması halinde ilkyardım müdahaleleri : Kendinizi iyi hissetmezseniz, zehir merkezini veya doktoru/hekimi arayın.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

- Gözle teması takiben semptomlar/etkiler : Gözlerde ciddi hasar.

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Semptomatik olarak tedavi edin.

KISIM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1. Yangın söndürücüler

- Uygun söndürme maddeleri : Su spreyi. Kuru toz. Köpük. Karbondioksit.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

- Yangın halinde, tehlikeli ayrışma maddeleri : Zehirli dumanlar açığa çıkabilir.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

- Yangın anında korunma : Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Bağımsız solunum aparatı. Komple koruyucu kıyafet.

KISIM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

6.1.1. Acil durum personeli olmayanlar için

- Acil durum planları : Dökülme alanını havalandırın. Cilt ve gözlerle temasından kaçının.

6.1.2. Acil durumda müdahale eden kişiler için

- Koruyucu donanım : Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Daha fazla bilgi için bakınız bölüm 8: "Maruziyet kontrolleri/kişisel korunma".

6.2. Çevresel önlemler

Çevreye verilmesinden kaçının.

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

- Temizlik işlemleri : Sıvı dökülmeyi absorban malzemeyle toplayın.
- Diğer bilgiler : Malzeme veya katı artıkları yetkili bir tesiste bertaraf edin.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Daha fazla bilgi için bakınız bölüm 13.

KISIM 7: Elleçleme ve depolama

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

- Güvenli elleçleme için önlemler : Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın. Cilt ve gözlerle temasından kaçının. Kişisel koruyucu ekipman kullanın. Kapları açarken yere dökülmeyecek şekilde dikey tutun. Çevre kirliliğine karşı doğru önlemler alın.
- Hijyen ölçütleri : Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. Ürünü elleçledikten sonra daima ellerinizi yıkayın.

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

- Saklama koşulları : İyi havalandırılan, kuru ve serin yerde depolayın. Orijinal kaplarında muhafaza edin. Sıkıca kapalı kaplarda saklayın. Ürünü kullanıncaya kadar açmayın. Direk güneş ışığına maruz bırakmayın. Uyumsuz maddelerden, yiyecek ve içeceklerden uzak tutun.
- Depolama sıcaklığı : > 10 °C 10°C (50 °F) altında depolamayın
- Uyumsuz ürünler : Bakır, alüminyum, galvaniz çelik ve galvaniz demir.

7.3. Belirli son kullanımlar

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1. Kontrol parametreleri

Tamamlayıcı bilgi yok

8.2. Maruz kalma kontrolleri

- Uygun mühendislik kontrolleri : Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın.
- Bireysel korunma donanımını : Koruyucu kıyafetler. Emniyet gözlükleri. Eldivenler.
- Ellerin korunması : Koruyucu eldivenler
- Gözlerin korunması : Koruyucu gözlükler
- Deri ve vücudun korunması : Uygun koruyucu kıyafet kullanın
- Solunum yollarının korunması : Yetersiz havalandırma durumunda uygun solunum ekipmanı giyin



Çevresel maruziyet kontrolleri : Çevreye verilmesinden kaçının.

KISIM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

- Fiziksel hali : Sıvı
- Renk : Renksiz. Açık.
- Koku : Karakteristik
- Koku eşiği : Mevcut veri yok
- pH : Mevcut veri yok

Bağıl buharlaşma hızı (bütül asetat=1)	: Mevcut veri yok
Erime noktası	: Uygulanmaz
Donma noktası	: Mevcut veri yok
Kaynama noktası	: Mevcut veri yok
Parlama noktası	: Mevcut veri yok
Kendi kendine tutuşma sıcaklığı	: Mevcut veri yok
Bozunma sıcaklığı	: Mevcut veri yok
Alevlenirlik (katı, gaz)	: Uygulanmaz
Buhar basıncı	: Mevcut veri yok
20 °C'de bağıl buhar yoğunluğu	: Mevcut veri yok
Bağıl yoğunluk	: Mevcut veri yok
Yoğunluk	: 1.087 - 1.092 g/cm ³
Çözünürlük	: Mevcut veri yok
Log Pow	: Mevcut veri yok
Viskozite, kinematik	: Mevcut veri yok
Viskozite, dinamik	: Mevcut veri yok
Patlayıcı özellikler	: Mevcut veri yok
Oksitleyici özellikler	: Mevcut veri yok
Patlayıcı sınırlar	: Mevcut veri yok

9.2. Diğer bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Ürün, normal kullanım, depolama ve taşıma koşulları altında reaktif değildir.

10.2. Kimyasal kararlılık

Normal koşullar altında kararlıdır.

10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Normal kullanım koşulları altında bilinen tehlikeli tepkimeleri yoktur.

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Önerilen depolama ve elleçleme koşulları altında yoktur (bakınız bölüm 7).

10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Tamamlayıcı bilgi yok

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Normal depolama ve kullanım koşulları altında tehlikeli bir ayrışma ürününün oluşması beklenmez.

KISIM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1. Toksik etkiler hakkında bilgi

Akut toksik : Ağız yolu: Yutulması halinde zararlıdır. Cilt yolu: Sınıflandırılmadı.

Sharomix EG-10

LD50 ağız yolu (sıçan) ≈ 1080 mg/kg

LD50 cilt yolu (tavşan) > 2214 mg/kg

Cilt aşınması/tahrişi	: Sınıflandırılmadı
Ciddi göz hasarları/tahrişi	: Ciddi göz hasarına yol açar.
Solunum yolları veya cilt hassaslaşması	: Sınıflandırılmadı
Eşey hücre mutajenitesi	: Sınıflandırılmadı
Kanserojenite	: Sınıflandırılmadı
Üreme toksisitesi	: Sınıflandırılmadı
Belirli Hedef Organ Toksikitesi (tek maruz kalma)	: Sınıflandırılmadı
Belirli Hedef Organ Toksikitesi (tekrarlı maruz kalma)	: Sınıflandırılmadı
Aspirasyon zararı	: Sınıflandırılmadı

KISIM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksikite

Ekoloji - genel	: Ürünün, sucul organizmalar için zararlı olduğu veya çevre için uzun vadeli olumsuz etkilere sebep olduğu kabul edilmez.
Akut sucul toksisite	: Sınıflandırılmadı.
Kronik sucul toksisite	: Sınıflandırılmadı

Sharomix EG-10

LC 50 balık 1	344 mg/l
NOEC kronik balık	23 mg/l
NOEC kronik algler	9.43 mg/l

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Tamamlayıcı bilgi yok

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Sharomix EG-10

Biyobirikim potansiyeli	Tamamlayıcı bilgi yok
-------------------------	-----------------------

12.4. Toprakta hareketlilik

Sharomix EG-10

Toprakta hareketlilik	Tamamlayıcı bilgi yok
-----------------------	-----------------------

12.5. PBT ve vPvB değerlendirme sonuçları

Tamamlayıcı bilgi yok

12.6. Diğer olumsuz etkiler

Ozon	: Sınıflandırılmadı
Diğer olumsuz etkiler	: Tamamlayıcı bilgi yok



Güvenlik Bilgi Formu

Sharomix EG-10

13 Aralık 2014 tarihli ve 29204 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik uyarınca hazırlanmıştır

Yayın tarihi: 12/02/2018

Versiyon: 0.0

Form no: ARISAN 07

KISIM 13: Berteraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Atık işleme yöntemleri : Onaylı toplayıcının ayırma talimatlarına uygun olarak, içeriği/kabını elemine edin.

KISIM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / RID / IMDG / IATA / ADN talimatlarına uygun olarak

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN Numarası				
Ürün, nakliyesine ilişkin olarak, yürürlükte bulunan düzenlemelere göre tehlikeli ürün olarak sınıflandırılmamaktadır				
14.2. Uygun UN taşımacılık adı				
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı				
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.4. Ambalajlama grubu				
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.5. Çevresel zararlar				
Çevreye zararlıdır : Hayır	Çevreye zararlıdır : Hayır Denizi kirletici : Hayır	Çevreye zararlıdır : Hayır	Çevreye zararlıdır : Hayır	Çevreye zararlıdır : Hayır
Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır				

14.6. Kullanıcı için özel önlemler

- Karayolu Taşımacılığı

Mevcut veri yok

- Deniz taşımacılığı

Mevcut veri yok

- Hava taşımacılığı

Mevcut veri yok

- İç sularda gemi nakliyesi

Mevcut veri yok

- Demiryolu taşımacılığı

Mevcut veri yok

14.7. MARPOL 73/78 ek II ve IBC koduna göre dökme taşımacılık

Uygulanmaz

KISIM 15: Mevzuat bilgileri

15.1. Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

15.1.1. Ulusal talimatlar

Mevzuat referansı : 12 Ağustos 2013 tarihli ve 28733 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik.

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Herhangi bir kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapılmamıştır

KISIM 16: Diğer bilgiler

Kısaltmalar ve akronimler:

ADN	Tehlikeli Malların İç Suyollarında Uluslararası Taşımacılığına İlişkin Avrupa Anlaşması
ADR	Tehlikeli Malların Karayollarında Uluslararası Taşımacılığına İlişkin Avrupa Anlaşması
ATE	Akut toksisite tahmini
BCF	Biyoderişim katsayısı
DNEL	Türetilmiş - Tesirsizlik Seviyesi
DMEL	Türetilmiş Minimal Etki seviyesi
DPD	Tehlikeli Karışımlar Yönetmeliği 1999/45/AT
DSD	Tehlikeli Maddeler Yönetmeliği 67/548/AET
EC50	Ortalama etkili derişim
IARC	Uluslararası Kanseri Araştırma Merkezi
IATA	Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği
IMDG	Uluslararası Denizcilik Tehlikeli Yükler
LC50	Ortalama ölümcül derişim
LD50	Ortalama ölümcül doz
LOAEL	Gözlenmiş En Düşük Yan Etki Seviyesi
NOAEC	Olumsuz Etki Gözlenmeyen Derişim
NOEC	Etki Gözlenmeyen Derişim
NOAEL	Olumsuz Etki Gözlenmeyen Seviye
OCDE	Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü
PBT	Kalıcı Biyobirikimli Zehirli
PNEC	Öngörülen Etki Gözlenmeyen Derişim
RID	Tehlikeli Malların Demiryoluyla Uluslararası Taşınmasına İlişkin Mevzuat
SDS	Güvenlik Bilgi Formu
STP	Kanalizasyon arıtma tesisi
TLM	Ortalama Tahammül Sınırı
vPvB	Çok Kalıcı ve Çok Biyobirikimli

Veri kaynakları

: 11 Aralık 2013 tarihli ve 28848 sayılı (Mükerrer) Resmî Gazete'de yayınlanan "Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik" (SEA) uyarınca sınıflandırma.

H ifadelerinin tam metni

Akut Tok. 4 (Ağız yolu)	Akut Toksikite (ağız yolu ile), Zararlılık Kategorisi 4
Göz Hsr. 1	Ciddi Göz Hasarı/Göz Tahrişi, Zararlılık Kategorisi 1
Göz Tah. 2	Ciddi Göz Hasarı/Göz Tahrişi, Zararlılık Kategorisi 2
Sucul Kronik 3	Sucul Ortama Zararlı-Kronik zararlılık, Kategori 3
H302	Yutulması halinde zararlıdır
H318	Ciddi göz hasarına yol açar
H319	Ciddi göz tahrişine yol açar
H412	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki

Güvenlik Bilgi Formunu Hazırlayan / Düzenleyen / Yayınlayan:

ARISAN KİMYA SANAYİ VE TİCARET A.Ş. adına,

Route Yazılım ve Danışmanlık
Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
+90 (262) 33 00 237
info@dgroute.com
www.dgroute.com

Yazar: Kimyager ELİF KOÇ (elif.koc@dgroute.com)
Sertifika numarası: TSE-GBF-A-0-2492
Sertifika geçerlilik tarihi: 12/07/2019



Yazılım ve Danışmanlık
ADR & IATA & IMDG & RID
DGSA & MSDS

Bahsi geçen tedbirlerin alınmasından ve ürünün kullanımı hakkında tam ve eksiksiz bir bilgiye sahip olunmasından kullanıcının kendisi sorumludur



SAFETY DATA SHEET



CeraSkin P

1. IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE / PREPARATION AND OF THE COMPANY / UNDERTAKING

Product name: CeraSkin P

Type of product: Active ingredient for cosmetic formulations

Company identification: Bio-Nest Biochemical Technology
18, Jhen-Bei N. Lane, Jhen-Bei Village, Feng-Shan, Kaohsiung 83041, Taiwan
TEL: 886-7-7335368 FAX: 886-7-7335370

Emergency phone no.: +886-7-7335368

2. COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

Chemical characterization: Aqueous solution of Ceramide IIIB (Phytosphingosine backbone acylated with oleic acid) in PEG-7 Glyceryl Cocoate

3. HAZARDS IDENTIFICATION

Risk advice to man and the environment
Non-flammable. No particular hazards known.

4. FIRST AID MEASURES

First aid measures

- **Skin contact:** In case of contact with skin wash off immediately with soap and water.
- **Eye contact:** Flush eye immediately and thoroughly whilst protecting the unhurt eye. If irritation continues, consult a physician.
- **Ingestion:** In the event of symptoms seek medical advice.
- **Inhalation:** Ensure supply of fresh air.

5. FIRE-FIGHTING MEASURES

Flammable class: Not applicable.

Flashpoint and method: > 150°C COC (Cleveland Open Cup)

Explosion hazards: None.

Suitable extinguishing media: foam, carbon dioxide, dry powder, water spray



SAFETY DATA SHEET



CeraSkin P

Extinguishing media which must not be used for safety reasons:

N/A

Special hazards from the substance itself, its combustion products or from its vapors:

In the event of fire the following can be released:
- carbon dioxide, carbon monoxide

Special protective equipment for fire-fighters:

Do not inhale explosion and/or combustion gases

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal precautions:

Use personal protective equipment.

Environmental precautions:

Do not allow to enter drains or waterways.
Do not discharge into the subsoil/soil.

Clean up methods:

Pick up mechanically.
Dispose of absorbed material in accordance with the regulations.

7. HANDLING AND STORAGE

Information for safe handling:

No special measures necessary if stored and handled as prescribed.

Information about protection against explosions and fires:

No special measures required.

Storage:

Keep container tightly closed.

8. EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTION

Personal protection

- General protective measures:

Avoid contact with eyes.

- Hygiene measures:

Remove soiled or soaked clothing immediately.
Wash hands before breaks and after work.

- Respiratory protection:

None required

- Hand protection:

Rubber gloves

- Skin protection:

Light protective clothing

- Eye protection:

Goggles with side pieces



SAFETY DATA SHEET



CeraSkin P

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Appearance:	Clear liquid
Color:	Yellowish
Odor:	Characteristic
Specific gravity (25°C):	1.025 ~ 1.225
Refractive index (25°C):	1.3500 ~ 1.4880
Water solubility:	Soluble
pH value (5.0% soln'):	5.0 ~ 9.0
Viscosity:	< 250 cP (Brookfield Model: RVDV-I Prime; Set Speed: 50rpm, Spindle: #S02)
Boiling point:	> 200°C
Flashpoint and method:	> 150°C COC (Cleveland Open Cup)

10. STABILITY AND REACTIVITY

Hazardous reactions:	No hazardous reaction with proper storage and handling.
Hazardous properties:	None with proper storage and handling.

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

Skin irritation:	Non-irritant
Eye irritation:	Irritant

12. ECOLOGICAL INFORMATION

Further ecological information:	The product is considered to be a weak water pollutant. Do not allow to enter soil, waterways or waste water canal.
---------------------------------	---

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

Product:	In accordance with local authority regulations, take to special waste incineration plant.
Contaminated packaging:	If empty contaminated containers are recycled or disposed of, the receiver must be informed about possible hazards.

14. TRANSPORT INFORMATION



SAFETY DATA SHEET



CeraSkin P

General:

The product is not classified as hazardous goods for land, sea, and air transport according to the respective regulations (ADR, IMDG, IATA-DGR).

15. REGULATORY INFORMATION

None

16. OTHER INFORMATION

None

DISCLAIMER OF LIABILITY The information in this MSDS was obtained from sources which we believe are reliable. However, the information is provided without any warranty, express or implied, regarding its correctness. The conditions or methods of handling, storage, use or disposal of the product are beyond our control and may be beyond our knowledge. For this and other reasons, we do not assume responsibility and expressly disclaim liability for loss, damage or expense arising out of or in any way connected with the handling, storage, use or disposal of the product. This MSDS was prepared and is to be used only for this product. If the product is used as a component in another product, this MSDS information may not be applicable.

End of document

SAFETY DATA SHEET

1. Identification of the substance or mixture and of the supplier

Product identifier

Product name: **CARBOPOL® ULTREZ 21 POLYMER**

CAS-No.: Mixture

Recommended use and restriction on use

Recommended use: Not determined.

Restrictions on use: Not determined.

Details of the supplier of the safety data sheet

Supplier

Company Name: LUBRIZOL ADVANCED MATERIALS
EUROPE, BVBA
Address: NIJVERHEIDSSTRAAT 30
WESTERLO-OEVEL,
BE
Telephone: +32 (0) 14 24 1611

Emergency telephone number:

FOR TRANSPORT EMERGENCY CALL CHEMTREC (+1) 703 527 3887 (LUBRIZOL)

2. Hazards Identification

Classification of the substance or mixture

Prepared according to Global Harmonized System (GHS) standards.

Serious Eye Damage/Eye
Irritation Category 2A

Acute hazards to the aquatic
environment Category 3

Label Elements



Signal Words: Warning

Hazard Statement(s): H319: Causes serious eye irritation.
H402: Harmful to aquatic life.

Precautionary Statement

Prevention:	P264: Wash hands thoroughly after handling. P273: Avoid release to the environment. P280: Wear eye protection/face protection.
Response:	P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
Disposal:	P501: Dispose of contents/container to an appropriate treatment and disposal facility in accordance with applicable laws and regulations, and product characteristics at time of disposal.
Other hazards which do not result in GHS classification:	None identified.

3. Composition/Information on Ingredients

Mixtures

Chemical name	CAS number	Percent by Weight
Alcohol ethoxylate	Confidential	1 - 5%
Cyclohexane	110-82-7	0.1 - 0.5%

Trade secret information: A specific chemical identity and/or percentage of composition has been withheld as a trade secret.

4. First aid measures

Description of first aid measures

Inhalation:	Remove exposed person to fresh air if adverse effects are observed. If breathing is labored, administer oxygen. If breathing has stopped, apply artificial respiration. If irritation persists or if toxic symptoms are observed, get medical attention.
Eye contact:	Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. Water (moisture) swells this product into a gelatinous film which may be difficult to remove from the eye using only water. Immediately flush eyes with plenty of one percent (1%) physiological saline solution for five (5) minutes while holding eyelids open. If no saline is available, flush with plenty of clean water for fifteen (15) minutes. See a physician.
Skin Contact:	Wash with soap and water. If skin irritation occurs, get medical attention.
Ingestion:	Treat symptomatically. Get medical attention.

Most important symptoms and effects, both acute and delayed: See section 11.

Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Treatment: Treat symptomatically.

5. Fire-fighting measures

General Fire Hazards: Avoid hose stream or any method which will create dust clouds.

Extinguishing media

Suitable extinguishing media: Use water spray, dry chemical or foam for extinction. CO2 may be ineffective on large fires.

Unsuitable extinguishing media: Not determined.

Specific hazard arising from the chemical: See section 10 for additional information.

Advice for firefighters

Special fire fighting procedures: This material has been evaluated and is considered to be a risk for dust explosion. It is categorized as Dust Explosion Class ST1. Material can form an explosive organic dust air mixture. As with all organic dusts, fine particles suspended in air in critical proportions and in the presence of an ignition source may ignite and/or explode. Dust may be sensitive to ignition by electrostatic discharge, electrical arcs, sparks, welding torches, cigarettes, open flame, or other significant heat sources. This product has a high volume resistivity and a propensity to build up static electricity which may be discharged as a spark. A spark can be an ignition source for solvent vapor/air mixtures. As a precaution, implement standard safety measures for handling finely divided organic powders. If you add this product to a solvent, ensure appropriate safe handling practices such as provision for inerting flammable vapors. Take care to minimize airborne dust. Solid does not readily release flammable vapors.

Special protective equipment for fire-fighters: Recommend wearing self-contained breathing apparatus.

6. Accidental Release Measures

Personal precautions, protective equipment and emergency procedures: Personal Protective Equipment must be worn, see Personal Protection Section for PPE recommendations.

Environmental Precautions: Avoid release to the environment. Do not contaminate water sources or sewer. Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Prevent entry into sewers and waterways. Take precautions to avoid release to the environment.

Methods and material for containment and cleaning up: Pick up free solid for recycle and/or disposal. Sweep up and place in a clearly labeled container for chemical waste. Avoid dust formation. Use wet sweeping compound or water to avoid raising a dust. Collect powder using special dust vacuum cleaner with particle filter or carefully sweep into closed container. Wash spill area with detergent. Material is slippery when wet. Prevent entry into sewers and waterways, dispose of in accordance with all federal, state and local environmental regulation. Stop the flow of material, if this is without risk. Prevent entry into waterways, sewer, basements or confined areas.

Reference to other sections: See sections 8 and 13 for additional information.

7. Handling and Storage:

Precautions for safe handling: Avoid contact with eyes. Observe good industrial hygiene practices. Provide adequate ventilation. Wear appropriate personal protective equipment. Wash hands thoroughly after handling. Avoid environmental contamination. Avoid conditions which create dust. Avoid breathing dust. Avoid contact with eyes and prolonged or repeated contact with skin. Ground container and transfer equipment to eliminate static electric sparks. Keep away from heat, sparks and open flame. Avoid drinking, tasting, swallowing or ingesting this product.

Maximum Handling Temperature: Not determined.

Conditions for safe storage, including any incompatibilities: Store away from incompatible materials. See section 10 for incompatible materials. Store in a dry, well-ventilated place. Keep containers closed when not in use.

Maximum Storage Temperature: < 80 °C < 176 °F

8. Exposure Controls/Personal Protection

Control Parameters:

Occupational Exposure Limits

None of the components have assigned exposure limits.

Other exposure limits

Chemical name	Type	Exposure Limit Values	Source
Polyacrylic acid	TWA	0,05 mg/m3	

Appropriate engineering controls: To prevent dust explosions employ bonding and grounding for operations capable of generating static electricity. Minimize dust generation and accumulation. Provide adequate ventilation.

Individual protection measures, such as personal protective equipment

General information: Provide easy access to water supply and eye wash facilities. Good general ventilation (typically 10 air changes per hour) should be used. Ventilation rates should be matched to conditions. If applicable, use process enclosures, local exhaust ventilation, or other engineering controls to maintain airborne levels below recommended exposure limits. If exposure limits have not been established, maintain airborne levels to an acceptable level.

Eye/face protection: Use tight fitting goggles if dust is generated. Wear approved chemical safety glasses or goggles where eye exposure is reasonably probable.

Skin protection

Hand Protection: Suitable gloves can be recommended by the glove supplier. Use good industrial hygiene practices to avoid skin contact. If contact with the material may occur wear chemically protective gloves.

Other: Long sleeve shirt is recommended.

- Respiratory Protection:** A respiratory protection program compliant with all applicable regulations must be followed whenever workplace conditions require the use of a respirator. Use respirator with a dust/mist cartridge if the recommended exposure limit is exceeded. Under normal use conditions, respirator is not usually required. Use appropriate respiratory protection if exposure to dust particles, mist or vapors is likely.
- Hygiene measures:** Observe good industrial hygiene practices. Avoid contact with eyes. Wash thoroughly after handling.

9. Physical and Chemical Properties

Information on basic physical and chemical properties

Appearance

Physical State:	Solid
Form:	powder
Color:	White

Odor:	Slight acrylic
Odor Threshold:	No data available.
pH:	2,5 - 3,5 (1 % Water)
Melting Point:	No data available.
Boiling Point:	No data available.
Flash Point:	Not applicable.
Evaporation Rate:	No data available.
Flammability (solid, gas):	No data available.

Upper/lower limit on flammability or explosive limits

Flammability Limit - Upper (%):	No data available.
Flammability Limit - Lower (%):	No data available.

Vapor pressure:	No data available.
Vapor density (air=1):	No data available.
Relative density:	1,4 (20 °C)

Solubility(ies)

Solubility in Water:	Material will swell in water.
Solubility (other):	No data available.

Partition coefficient (n-octanol/water):	No data available.
Autoignition Temperature:	Approximate 480 °C
Decomposition Temperature:	No data available.
Viscosity:	No data available.
Explosive properties:	No data available.
Oxidizing properties:	No data available.
Pour Point Temperature	No data available.

Other information

VOC Content:	< 0,6 %
Bulk Density:	< 0,24 g/ml (25 °C)
Dust Explosion Limit, Lower:	115 g/m ³
Dust Explosion Description Number Kst:	157 - 193 m.b./s
Minimum ignition energy:	50 - 100 mJ
Minimum ignition temperature:	Approximate 480 °C
Volume Resistivity:	5,23x 10 ⁺¹⁵ ohm-cm

10. Stability and Reactivity

Reactivity:	No data available.
Chemical Stability:	Material is stable under normal conditions.
Possibility of Hazardous Reactions:	Will not occur.
Conditions to Avoid:	Static discharge. Moisture. Heat.
Incompatible Materials:	Alkalies. Bases. Strong bases.
Hazardous Decomposition Products:	Thermal decomposition or combustion may liberate carbon oxides and other toxic gases or vapors.

11. Toxicological Information

Information on likely routes of exposure

Inhalation:	No data available.
Ingestion:	No data available.
Skin Contact:	No data available.
Eye contact:	Causes serious eye irritation.

Information on toxicological effects

Acute Toxicity

Oral

Product: Not classified for acute toxicity based on available data.

Dermal

Product: Not classified for acute toxicity based on available data.

Inhalation

Product: Not classified for acute toxicity based on available data. Persons with sensitive airways (e.g., asthmatics) may react to vapors. Avoid inhalation of dust. Animal studies indicate the inhalation of respirable polyacrylate dust may cause inflammatory changes in the lung.

Skin Corrosion/Irritation:

Product: Classification: Not irritating (Read across); Rabbit. Not expected to be a primary skin irritant.
Remarks: Pre-existing skin conditions may be aggravated by prolonged or repeated exposure. Prolonged or repeated exposure may cause severe irritation.
Not classified as a primary skin irritant.

Serious Eye Damage/Eye Irritation:

Product: Classification: Strongly irritating. (Read across); Rabbit.
Remarks: Causes serious eye irritation.

Respiratory sensitization:

No data available

Skin sensitization:

Product: Classification: Not a skin sensitizer. (Read across) Not a skin sensitizer.

Cyclohexane Classification: Not a skin sensitizer. (Literature) Not a skin sensitizer.

Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure:

Alcohol ethoxylate May cause irritation to the mucous membranes and upper respiratory tract.

Aspiration Hazard:

Cyclohexane Material can be aspirated into the lungs during the act of swallowing or vomiting. This could result in severe injury to the lungs and death.

Other effects:

Cyclohexane Central nervous system Narcotic effect.

Chronic Effects

Carcinogenicity:

No data available

Germ Cell Mutagenicity:

Cyclohexane This material has not exhibited mutagenic or genotoxic potential in laboratory tests.

Reproductive Toxicity:

No data available

Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure:

Product: A two-year inhalation study in rats exposed to a respirable, water-absorbent sodium polyacrylate dust resulted in lung effects such as inflammation, hyperplasia, and tumors. There were no observed adverse effects at exposures of 0.05 mg/m³. In addition, long-term medical monitoring of potentially exposed workers has not revealed lung effects such as those observed in the rat. However, the inhalation of respirable dusts should be avoided by implementing respiratory protection measures and observing the recommended permissible exposure limit of 0.05 mg/m³.

12. Ecological Information

Ecotoxicity

Fish

Alcohol ethoxylate LC 50 (Rainbow Trout, 4 d): 5,6 mg/l
LC 50 (Rainbow Trout, 4 d): 7,5 mg/l

Cyclohexane LC 50 (Fathead Minnow, 4 d): 4,5 mg/l

Aquatic Invertebrates

Alcohol ethoxylate EC 50 (Water flea (Daphnia magna), 2 d): 2 - 10 mg/l

Cyclohexane EC 50 (Water flea (Daphnia magna), 2 d): 0,9 mg/l

Toxicity to Aquatic Plants

Alcohol ethoxylate EC 50 (Alga, 96 h): 2 - 10 mg/l

Cyclohexane EC 50 (Green algae (Selenastrum capricornutum), 3 d): 9,317 mg/l

Toxicity to soil dwelling organisms

No data available

Sediment Toxicity

No data available

Toxicity to Terrestrial Plants

No data available

Toxicity to Above-Ground Organisms

No data available

Toxicity to microorganisms

Alcohol ethoxylate

EC 50 (Pseudomonas putida, 0,1 d): > 100 mg/l

Persistence and Degradability**Biodegradation**

Alcohol ethoxylate

OECD TG 301 C, 79 %, 28 d, Readily biodegradable

Cyclohexane

OECD TG 301 F, 77 %, 28 d

Miscellaneous, 9 %, 28 d, Not readily degradable.

Bioaccumulative Potential**Bioconcentration Factor (BCF)**

No data available

Partition Coefficient n-octanol / water (log Kow)

Cyclohexane

Log Kow: 3,44 (Measured)

Mobility:

No data available

Other Adverse Effects:

No data available.

13. Disposal Considerations

Disposal methods:

Treatment, storage, transportation, and disposal must be in accordance with applicable Federal, State/Provincial, and Local regulations. Dispose of packaging or containers in accordance with local, regional, national and international regulations. Empty container contains product residue which may exhibit hazards of product.

Contaminated Packaging:

Container packaging may exhibit hazards.

14. Transport Information

IATA

Not regulated.

ADR

Not regulated.

International standards**IMDG**

Not regulated.

Code of Emergency Measure:

Domestic Standard: In compliance with domestic law.

Environmental hazards: Not regulated.

Special precautions for user: No special precautions.

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code

None known.

Shipping descriptions may vary based on mode of transport, quantities, temperature of the material, package size, and/or origin and destination. It is the responsibility of the transporting organization to follow all applicable laws, regulations and rules relating to the transportation of the material. For transportation, steps must be taken to prevent load shifting or materials falling, and all relating legal statutes should be obeyed. Review classification requirements before shipping materials at elevated temperatures.

15. Regulatory Information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture:

Inventory Status

Australia (AICS)

All components are in compliance with chemical notification requirements in Australia.

Canada (DSL/NDSL)

All components are in compliance with the Canadian Environmental Protection Act and are present on the Domestic Substances List.

China (IECSC)

All components of this product are listed on the Inventory of Existing Chemical Substances in China.

European Union (REACH)

To obtain information on the REACH compliance status of this product, please visit Lubrizol.com/REACH, or e-mail us at REACH_MSDS_INQUIRIES@Lubrizol.com

Japan (ENCS)

All components are in compliance with the Chemical Substances Control Law of Japan.

Korea (ECL)

All components are in compliance in Korea.

New Zealand (NZIoC)

All components are in compliance with chemical notification requirements in New Zealand.

Philippines (PICCS)

All components are in compliance with the Philippines Toxic Substances and Hazardous and Nuclear Wastes Control Act of 1990 (R.A. 6969).

Switzerland (SWISS)

All components are in compliance with the Environmentally Hazardous Substances Ordinance in Switzerland.

Taiwan (TCSCA)

All components of this product are listed on the Taiwan inventory.

United States (TSCA)

All components of this material are on the US TSCA Inventory.

The information that was used to confirm the compliance status of this product may deviate from the chemical information shown in Section 3.

16. Other Information

Key literature references and sources for data: Internal company data and other publically available resources.

HMIS Hazard ID

Health

2

Flammability	1
Physical Hazards	0

Hazard rating: 0 - Minimal; 1 - Slight; 2 - Moderate; 3 - Serious; 4 - Severe; *Chronic health effect

NFPA Hazard ID



Hazard rating: 0 - Minimal; 1 - Slight; 2 - Moderate; 3 - Serious; 4 - Severe

Issue Date: 12.02.2015

Disclaimer: As the conditions or methods of use are beyond our control, we do not assume any responsibility and expressly disclaim any liability for any use of this product. Information contained herein is believed to be true and accurate but all statements or suggestions are made without warranty, expressed or implied, regarding accuracy of the information, the hazards connected with the use of the material or the results to be obtained from the use thereof. Compliance with all applicable federal, state, and local regulations remains the responsibility of the user.

Güvenlik Bilgi Formu

Polysorbate-20

13 Aralık 2014 tarihli ve 29204 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik uyarınca hazırlanmıştır

Yayın tarihi: 17/01/2019

Versiyon: 0.0

Form no: ARISAN 04

KISIM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde /Karışımın kimliği

Ürün formu : Madde
Ticari adı : Polysorbate-20

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Tamamlayıcı bilgi yok

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Tedarikçi

Dr. W. Kolb AG
Maienbrunnenstrasse 1 CH-8908 Hedingen Schweiz
T +4144 762 4646 - F +4144 762 4600
www.kolb.ch

İthalatçı

ARISAN KİMYA SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Yukarı Dudullu Mah. Barbaros Bulvarı Şerifali Çiftliği
Mevkii Edep Sok. NO:15/3 34775 Ümraniye / İSTANBUL
T +90 (216) 526 46 00 (16 HAT PBX) Dahili: 120 - F
+90 (216) 526 46 18
info@arisankimya.com -
<http://www.arisankimya.com/tr>

1.4. Acil durum telefon numarası

Ülke	Kuruluş/Şirket	Adres	Acil durum numarası	Yorum
Türkiye	Ulusal Zehir Merkezi (UZEM) Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı	Cemal Gürsel Cd. No: 18 Sıhhiye Çankaya 06590 Ankara	114	114 Numaralı telefon hattı üzerinden halka ve sağlık personeline zehirlenmelerle ilgili olarak bilgilendirme hizmeti sunulmaktadır.

KISIM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde ve karışımın sınıflandırılması

11 Aralık 2013 tarihli ve 28848 sayılı (Mükerrer) Resmî Gazete'de yayınlanan "Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik" (SEA) uyarınca sınıflandırma

Sınıflandırılmadı

2.2. Etiket unsurları

11 Aralık 2013 tarihli ve 28848 sayılı (Mükerrer) Resmî Gazete'de yayınlanan "Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik" (SEA) uyarınca sınıflandırma

Etiket sistemi uygulanmaz

Güvenlik Bilgi Formu

Polysorbate-20

13 Aralık 2014 tarihli ve 29204 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik uyarınca hazırlanmıştır
Yayın tarihi: 17/01/2019 Versiyon: 0.0 Form no: ARISAN 04

2.3. Diğer zararlar

Sınıflandırmaya girmeyen diğer tehlikeler

Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri : Bildiğimiz kadarıyla, bu ürün doğru mesleki hijyen ve güvenlik prensiplerine uygun elleçlendiği takdirde herhangi bir risk teşkil etmez.

KISIM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.1. Maddeler

Adı : Polysorbate-20

Adı	Madde /Karışımın kimliği	%	11 Aralık 2013 tarihli ve 28848 sayılı (Mükerrer) Resmî Gazete'de yayınlanan "Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik" (SEA) uyarınca sınıflandırma
POLYSORBATE 20	(CAS numarası) 9005-64-5		Sınıflandırılmadı

H ifadelerinin tam metni: bkz. Kısım 16

3.2. Karışım

Uygulanmaz

KISIM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Solunması halinde ilkyardım müdahaleleri : Kişiyi temiz havaya çıkartın ve rahat nefes almasını sağlayın.
Deriyle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri : Cildi bol su ile yıkayın.
Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri : Gözleri tedbir amaçlı suyla yıkayın.
Yutulması halinde ilkyardım müdahaleleri : Kendinizi iyi hissetmezseniz, zehir merkezini veya doktoru/hekimi arayın.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Semptomatik olarak tedavi edin.

KISIM 5: Yangınla mücadele önlemleri**5.1. Yangın söndürücüler**

Uygun söndürme maddeleri : Su spreyi. Kuru toz. Köpük. Karbondioksit.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın halinde, tehlikeli ayrışma maddeleri : Zehirli dumanlar açığa çıkabilir.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangın anında korunma : Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Bağımsız solunum aparatı. Komple koruyucu kıyafet.

KISIM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler**6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri****6.1.1. Acil durum personeli olmayanlar için**

Acil durum planları : Dökülme alanını havalandırın.

6.1.2. Acil durumda müdahale eden kişiler için

Koruyucu donanım : Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Daha fazla bilgi için bakınız bölüm 8: "Maruziyet kontrolleri/kişisel korunma".

6.2. Çevresel önlemler

Çevreye verilmesinden kaçının.

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Temizlik işlemleri : Sıvı dökülmeyi absorban malzemeyle toplayın.
Diğer bilgiler : Malzeme veya katı artıkları yetkili bir tesiste bertaraf edin.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Daha fazla bilgi için bakınız bölüm 13.

KISIM 7: Elleçleme ve depolama**7.1. Güvenli elleçleme için önlemler**

Güvenli elleçleme için önlemler : Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın. Kişisel koruyucu ekipman kullanın.
Hijyen ölçütleri : Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. Ürünü elleçledikten sonra daima ellerinizi yıkayın.

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Saklama koşulları : İyi havalandırılan yerde depolayın. Soğuk tutun.

7.3. Belirli son kullanımlar

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma**8.1. Kontrol parametreleri**

Tamamlayıcı bilgi yok

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolleri : Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın.

Güvenlik Bilgi Formu

Polysorbate-20

13 Aralık 2014 tarihli ve 29204 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik uyarınca hazırlanmıştır
Yayın tarihi: 17/01/2019 Versiyon: 0.0 Form no: ARISAN 04

Kişisel koruyucu donanım	: Koruyucu kıyafetler. Emniyet gözlükleri. Eldivenler.
Ellerin korunması	: Koruyucu eldivenler
Gözlerin korunması	: Koruyucu gözlükler
Deri ve vücudun korunması	: Uygun koruyucu kıyafet kullanın
Solunum yollarının korunması	: Yetersiz havalandırma durumunda uygun solunum ekipmanı giyin



Çevresel maruziyet kontrolleri : Çevreye verilmesinden kaçının.

KISIM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hali	: Sıvı
Renk	: Sarımsı
Koku	: Neredeyse kokusuz
Koku eşiği	: Mevcut veri yok
pH	: ≈ 6
Bağıl buharlaşma hızı (bütil asetat=1)	: Mevcut veri yok
Erime noktası	: Uygulanmaz
Donma noktası	: Mevcut veri yok
Kaynama noktası	: Mevcut veri yok
Parlama noktası	: Mevcut veri yok
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	: Mevcut veri yok
Ayrışma sıcaklığı	: Mevcut veri yok
Alevlenirlik (katı, gaz)	: Uygulanmaz
Buhar basıncı	: Mevcut veri yok
20 °C'de bağıl buhar yoğunluğu	: Mevcut veri yok
Bağıl yoğunluk	: Mevcut veri yok
Yoğunluk	: 1.1 g/cm ³
Çözünürlük	: Suda tamamen çözünür.
Log Pow	: Mevcut veri yok
Viskozite, kinematik	: Mevcut veri yok
Viskozite, dinamik	: 400 mPa·s
Patlayıcı özellikler	: Mevcut veri yok
Oksitleyici özellikler	: Mevcut veri yok
Patlayıcı sınırlar	: Mevcut veri yok

9.2. Diğer bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

Güvenlik Bilgi Formu

Polysorbate-20

13 Aralık 2014 tarihli ve 29204 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik uyarınca hazırlanmıştır

Yayın tarihi: 17/01/2019

Versiyon: 0.0

Form no: ARISAN 04

KISIM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Ürün, normal kullanım, depolama ve taşıma koşulları altında reaktif değildir.

10.2. Kimyasal kararlılık

Normal koşullar altında kararlıdır.

10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Normal kullanım koşulları altında bilinen tehlikeli tepkimeleri yoktur.

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Önerilen depolama ve elleçleme koşulları altında yoktur (bakınız bölüm 7).

10.5. Uyumsuz malzemeler

Tamamlayıcı bilgi yok

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Normal depolama ve kullanım koşulları altında tehlikeli bir ayrışma ürününün oluşması beklenmez.

KISIM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1. Toksik etkiler hakkında bilgi

Akut toksisite : Sınıflandırılmadı.

Polysorbate-20	
LD50 ağız yolu (sıçan)	35000 mg/kg
Cilt aşınması/tahrişi	: Sınıflandırılmadı pH: ≈ 6
Ciddi göz hasarları/tahrişi	: Sınıflandırılmadı pH: ≈ 6
Solunum yolları veya cilt hassaslaşması	: Sınıflandırılmadı
Eşey hücre mutajenitesi	: Sınıflandırılmadı
Kanserojenite	: Sınıflandırılmadı
Üreme toksisitesi	: Sınıflandırılmadı
Belirli Hedef Organ Toksisitesi (tek maruz kalma)	: Sınıflandırılmadı
Belirli Hedef Organ Toksisitesi (tekrarlı maruz kalma)	: Sınıflandırılmadı
Aspirasyon zararı	: Sınıflandırılmadı
Polysorbate-20	
Viskozite, kinematik	363.636 mm ² /s

KISIM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksikite

Ekoloji - genel : Ürünün, sucul organizmalar için zararlı olduğu veya çevre için uzun vadeli olumsuz etkilere sebep olduğu kabul edilmez.

Akut sucul toksisite : Sınıflandırılmadı

Güvenlik Bilgi Formu

Polysorbate-20

13 Aralık 2014 tarihli ve 29204 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik uyarınca hazırlanmıştır

Yayın tarihi: 17/01/2019

Versiyon: 0.0

Form no: ARISAN 04

Kronik sucul toksisite : Sınıflandırılmadı

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Tamamlayıcı bilgi yok

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Polysorbate-20	
Biyobirikim potansiyeli	Tamamlayıcı bilgi yok

12.4. Toprakta hareketlilik

Polysorbate-20	
Toprakta hareketlilik	Tamamlayıcı bilgi yok

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları

Tamamlayıcı bilgi yok

12.6. Diğer olumsuz etkiler

Ozon : Sınıflandırılmadı
Diğer olumsuz etkiler : Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 13: Berteraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Atık işleme yöntemleri : Onaylı toplayıcının ayırma talimatlarına uygun olarak, içeriği/kabını elemine edin.

KISIM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / RID / IMDG / IATA / ADN talimatlarına uygun olarak

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN Numarası				
Ürün, nakliyesine ilişkin olarak, yürürlükte bulunan düzenlemelere göre tehlikeli ürün olarak sınıflandırılmamaktadır				
14.2. Uygun UN taşımacılık adı				
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı				
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.4. Ambalajlama grubu				
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.5. Çevresel zararlar				
Çevreye zararlıdır : Hayır	Çevreye zararlıdır : Hayır Denizi kirletici : Hayır	Çevreye zararlıdır : Hayır	Çevreye zararlıdır : Hayır	Çevreye zararlıdır : Hayır
Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır				

Güvenlik Bilgi Formu

Polysorbate-20

13 Aralık 2014 tarihli ve 29204 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik uyarınca hazırlanmıştır

Yayın tarihi: 17/01/2019

Versiyon: 0.0

Form no: ARISAN 04

14.6. Kullanıcı için özel önlemler

- Karayolu Taşımacılığı

Mevcut veri yok

- Deniz taşımacılığı

Mevcut veri yok

- Hava taşımacılığı

Mevcut veri yok

- İç sularda gemi nakliyesi

Mevcut veri yok

- Demiryolu taşımacılığı

Mevcut veri yok

14.7. MARPOL 73/78 ek II ve IBC koduna göre dökme taşımacılık

Uygulanmaz

KISIM 15: Mevzuat bilgileri

15.1. Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

15.1.1. Ulusal yönetmelikler

Mevzuat referansı : 12 Ağustos 2013 tarihli ve 28733 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik.

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Herhangi bir kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapılmamıştır

KISIM 16: Diğer bilgiler

Kısaltmalar ve akronimler:

ADN	Tehlikeli Malların İç Suyollarında Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması
ADR	Tehlikeli Malların Karayollarında Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması
ATE	Akut toksisite tahmini
BCF	Biyoderişim katsayısı
DMEL	Türetilmiş Minimal Etki seviyesi
DNEL	Türetilmiş - Tesirsizlik Seviyesi
DPD	Tehlikeli Karışımlar Yönetmeliği 1999/45/AT
DSD	Tehlikeli Maddeler Yönetmeliği 67/548/AET
EC50	Ortalama etkili derişim
IARC	Uluslararası Kanser Araştırma Merkezi
IATA	Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği
IMDG	Uluslararası Denizcilik Tehlikeli Yükler
LC50	Ortalama ölümcül derişim
LD50	Ortalama ölümcül doz
LOAEL	Gözlenmiş En Düşük Yan Etki Seviyesi

Güvenlik Bilgi Formu

Polysorbate-20

13 Aralık 2014 tarihli ve 29204 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik uyarınca hazırlanmıştır

Yayın tarihi: 17/01/2019

Versiyon: 0.0

Form no: ARISAN 04

NOAEC	Olumsuz Etki Gözlenmeyen Derişim
NOAEL	Olumsuz Etki Gözlenmeyen Seviye
NOEC	Etki Gözlenmeyen Derişim
OCDE	Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü
PBT	Kalıcı Biyobirikimli Zehirli
PNEC	Öngörülen Etki Gözlenmeyen Derişim
RID	Tehlikeli Malların Demiryoluyla Uluslararası Taşınmasına İlişkin Mevzuat
SDS	Güvenlik Bilgi Formu
STP	Kanalizasyon arıtma tesisi
TLM	Ortalama Tahammül Sınırı
vPvB	Çok Kalıcı ve Çok Biyobirikimli

Veri kaynakları

: 11 Aralık 2013 tarihli ve 28848 sayılı (Mükerrer) Resmî Gazete'de yayınlanan "Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik" (SEA) uyarınca sınıflandırma.

Güvenlik Bilgi Formunu Hazırlayan / Düzenleyen / Yayınlayan:
ARISAN KİMYA SANAYİ VE TİCARET A.Ş.adına
Route Yazılım ve Danışmanlık
Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
+90 (262) 33 00 237
info@dgroute.com
www.dgroute.com



Yazar: Kimyager ELİF KOÇ (elif.koc@dgroute.com)
Sertifika numarası: TSE-GBF-A-0-2492
Sertifika geçerlilik tarihi: 07/12/2019

Bahsi geçen tedbirlerin alınmasından ve ürünün kullanımı hakkında tam ve eksiksiz bir bilgiye sahip olunmasından kullanıcının kendisi sorumludur



Material Safety Data Sheet

Desaron® Plus PHE 1.2

according to EC Directive 1907/2006 (REACH)

Section 1 - Identification of Substance

Product/Chemical Name:	Desaron® Plus PHE 1.2
Application of the substance / the preparation:	Chemicals for various cosmetic applications
Producer:	GfN, Herstellung von Naturextrakten GmbH Straßburg 16 69483 Wald-Michelbach / Germany info@gfn-selco.de Tel. +49 6207 922 80 www.gfn-selco.de Fax +49 6207 922 810
Emergency information:	Beratungsstelle für Vergiftungserscheinungen Mainz Tel. +49 6131 192 40 or 232 466 Fax: +49 6131 232 469 GfN Emergency phone number: Tel. +49 179 506 151 9

Section 2 - Hazards Identification

Emergency overview:	no important critical hazards to man and the environment
Classification of the substance:	Not classified according to the Regulation (EC) No. 1272/2008.
Label Elements:	N/A
Other hazards:	Not identified as PBT or vPvB according to the Annex XIII of the Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended.

Section 3 - Composition / Data on components

Ingredients:	Solution of 10 % Glycerin, 0.6 % Desamidocollagen, 0.5 % Hyaluronic Acid LMW, 0.3 % Hyaluronic Acid VLMW and 0.2 % Sodium Hyaluronate Na-Salt, with 1.0 % Sodium Citrate Buffer and 1.2 % preservative Phenoxyethanol	
INCI Name:	Aqua, Glycerin, Sodium Hyaluronate, Desamido Collagen	
CAS-No.:	7732-18-5	Aqua
	56-81-5	Glycerin
	9067-32-7	Sodium Hyaluronate
	9007-34-5	Collagen
	122-99-6	Phenoxyethanol
EINECS-No.:	231-791-2	Aqua
	200-289-5	Glycerin
	(-)	Sodium Hyaluronate
	232-697-4	Collagen
	204-589-7	Phenoxyethanol
Molecular Weight:	ca. 300.000 Dalton for Desamido Collagen and 0.01 – 1.8 Mill. Dalton for the different Sodium Hyaluronate	

Material Safety Data Sheet Desaron[®] Plus PHE 1.2

according to EC Directive 1907/2006 (REACH)

Section 4 - First Aid Measures

Ingestion:	call a doctor in case of sickness
Inhalation:	transport the patient to fresh air, seek medical advice
Eyes:	in case of contact immediately flush eyes with plenty of water and get medical attention if necessary
Skin:	after contact with skin wash with plenty of water and soap

Section 5 - Fire-Fighting Measures

Flash point:	not applicable
Auto ignition temperature:	not applicable
Flammable limits:	Use media proper to primary cause of fire
Suitable extinguishing media:	water spray, water foam, carbon dioxide, dry chemicals
Extinguishing media to avoid:	none
Fire / Explosion hazards:	not applicable
Special exposure hazards:	when heated to decomposition it may emit toxic and irritating fumes
Special protective equipment:	none

Section 6 - Accidental Release Measures

Personal precautions:	avoid skin/eyes contact
Environmental precautions:	none
Cleaning and wastes disposal procedure:	after spillage wash with copious quantities of water and collect in suitable containers

Section 7 - Handling and Storage

Precautionary measures:	Keep this product away from heat, strong sunlight and flame. Temperature below 20°C is fine. Product is slippery.
Storage condition:	Keep the product away from sunlight and higher temperatures.

Section 8 - Exposure Controls / Personal Protection

Local ventilation:	none
Respiratory protection:	none
Eye protection:	chemical safety glasses or goggles
Skin protection:	wear lab coat
Personal hygiene:	wash thoroughly after handling

Section 9 - Physical and Chemical Properties

Appearance:	viscous solution
Color:	milky
Odor:	typical smell
pH:	6.0 – 7.0
Density:	1.00 – 1.10 g/ml
Flash point:	data not available
Flammability (solid gas):	data not available
Auto flammability:	none
Explosive properties:	none
Oxidizing properties:	none
Solubility:	appreciably soluble in water, oil solubility (solvent): unknown
Other data:	none

Material Safety Data Sheet Desaron® Plus PHE 1.2

according to EC Directive 1907/2006 (REACH)

Section 10 - Stability and Reactivity

Conditions to avoid:	Iron-ions in combination of Oxygen may reduce viscosity of the product by means of reaction with oxygen radicals, temperatures higher than 30°C
Hazardous decomp. products:	none
Materials to avoid:	Iron-ions, Formaldehyde
Other important observations:	hazardous polymerization will not occur

Section 11 - Toxicological Information

Absence or unknown immediate, delayed or chronic toxicological effects due to short and long-term exposure.

Our Toxicology data of Desaron® Plus PHE 1.2 were overtaken from literature of Desamidocollagen, native Collagen and Hyaluronic Acid:

Toxicology of Desamidocollagen*, native Collagen**

Acute toxicity /Oral toxicity*:	LD50> 15 ml/kg (rat) 24 hours and 7 days long
Primary irritant effect (eyes)**:	Draize test on rabbits, no irritations could be observed, 100 % use concentration
Primary irritant effect (skin)*:	no primary irritation, on guinea pigs intradermal and topic (Magnusson and Kligmann)
Genotoxicity:	no data available
Comedogenicity:	no data available
Sensitization:	no data available
Photo-allergic and photo-toxicity:	no data available
Further toxicological information:	no toxicological side effects has been seen during the use of the product on humans during the last 10 years

Toxicology of Sodium Hyaluronate:

Acute toxicity:	non-toxic
Skin irritation:	non-irritating
Eye irritation:	non-irritating
Respiratory or skin sensitization:	non-sensitizing
Germ cell mutagenicity:	non-mutagenic
Carcinogenicity:	data not available
Reproductive toxicity:	non-toxic for reproduction
STOT-SE/RE:	data not available
Aspiration hazard:	not applicable
IARC:	Not identified as carcinogenic.

Potential health effects: No toxic properties have been detected.

The data available to us do not suffice to permit any industrial-toxicological assessment. Our own experience has provided no indication of any hazardous potential.

Material Safety Data Sheet Desaron[®] Plus PHE 1.2

according to EC Directive 1907/2006 (REACH)

Section 12 - Ecological Information

Ecotoxicity:	No negative harmful effects on the environment. Fully biodegradable.
Water endanger class:	1 (self assessment with KBWS), no water pollutant
Degradability:	completely biodegradable
Fish-toxicity:	no data available

Section 13 - Disposal Consideration

Disposal method:	No special appropriate methods of handling and disposal are needed. Small amounts may be washed down the drain with excess water.
-------------------------	---

Section 14 - Transport Information

Transport information:	Not dangerous goods.
-------------------------------	----------------------

Section 15 - Regulatory Information

Regulatory information:	This product is not classified as a dangerous chemical.
Safety, health and environmental Regulations/legislation specific for the substance:	Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP/EU-GHS) Regulation (EC) No. 1223/2009 (Cosmetic Regulation)
Chemical safety assessment:	Not available. Not classified as hazardous substance or mixture according to Regulation (EC) No. 1272/2008.

Section 16 - Other Information

Other information:	No special training advises recommended uses and restrictions.
Person issuing MSDS:	Mrs. Michèle Lindner phone: +49 6207 922 826 eMail: info@gfn-selco.de

The information contains herein is believed to be reliable, but no representations, guarantees or warranties of any kind are made as to its accuracy, suitable for particular applications or the results to be obtained therefrom. The information is based on laboratory work with small scale equipment and does not necessarily indicate end product performance. Because of the variations in methods, conditions and equipment used commercially in processing these materials, no warranties or guarantees are made as to the suitability of the products for the applications disclosed. Full-scale testing and end product performance are the responsibility of the user.

GfN shall not be liable for and the customer assumes all risk and liability of any use or handling of any material beyond GfN's direct control. The seller makes no warranties, express or implied, including, but not limited to, the implied warranties, of merchantability and fitness for a particular purpose. Nothing contains herein is to be considered as permission, recommendation, nor as an inducement to practice any patented invention without permission of the patent owner.



certificate of analysis

product Desaron® Plus PHE 1.2 ✓
 batch 10512004 ✓
 producer GfN Herstellung von Naturextrakten GmbH

manufacturing date 29.05.2020
 date of analysis 19.06.2020
 expire date 29.05.2025 ✓

test	method	specification	result
appearance	visual test	slight opaque, viscous solution	pass
smell	olfactometry	typical smell	pass
content polarimetric	polarimetric determination at 20°C and 50°C	0,50 - 0,65 %	0,57 %
pH value	potentiometer	<u>6,00 - 7,00</u>	6,74
ash	at 600 °C as sodiumsulphate	1,50 - 2,50 %	2,1 %
HVT-value	temperature, at which 50 % collagen is denatured, polarimetric determination	35 - 45 °C	37°C
total microbial count	Ph. Eur. /2.06.12mod.	< 100 CFU / ml	< 10 CFU / ml
total yeasts and moulds	Ph. Eur. /2.06.12mod.	< 100 CFU / ml	< 10 CFU / ml
total pathogens (Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans)	ISO 18415, method of BAV	not detected	pass

remarks

Result: This product is conform to specification.

The above identified product conforms to the agreed standard in all requirements. All data as mentioned have been copied from supplier's certificate and therefore are in complete accordance with those data received from the supplier. Above information do not relieve the purchaser from controlling the product on delivery.



This certificate of analysis was printed automatically and is valid without signature.

GfN Herstellung von Naturextrakten GmbH
 Straßburg 16
 69483 Wald-Michelbach / Germany
 VAT-No. DE111632589

Phone +49 6207 922 80
 Fax +49 6207 922 810
 info@gfn-selco.de
 www.gfn-selco.de

Managing Director: Michèle Lindner
 Commercial Register:
 AG Darmstadt HRB 40409

CA_1051_e.dtf
 Rev e3
 24.09.2019 / sb

	Certificate of Analysis	
<i>CeraSkin P</i>		

Product Name: CeraSkin P

Lot No: M-1709006

Manufacturing Date: 2018/04/13

Expiry Date: 2021/04/12

Item	Specification	Result
Appearance	Yellowish water property liquid	Pass
Viscosity, CPS	< 250	80
BROOKFIELD VISCOMETER DV-1 PRIME SET SPEED:50rpm, SPINDLE:S02 10.0%		
pH value (5% in water) (24.8°C)	5.0~9.0	6.50
Refractive Index (RI)	1.3500~1.4880	1.4380
Specific Gravity	1.1250 ±0.1000	1.1340
Total Plate Count	< 1x10 ³ cfu/gm	Conform
Yeast & Mold	< 1x10 ² cfu/gm	Conform



Sharon Laboratories Ltd.

Odem 8, Industrial Zone Ad-Halom 7898800

PO BOX 832 Ashdod 7710602 Israel

Tel.: +972-8-8549800, Fax: +972-8-8679636

Company/VAT Number: 510761893

URL: www.sharon-labs.com



SHARON
 LABORATORIES
Certificate of Analysis**Customer Name:** Arisan Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S.**Product Name:** Sharomix EG10**Batch No** PL2459-1219**Chemical Name:** 2-Phenoxyethanol and Ethylhexylglycerin**Description:** Clear, colourless - nearly colourless liquid with characteristic odour

<u>Test</u>	<u>Unit</u>	<u>Result</u>	<u>Min.Value</u>	<u>Max.Value</u>
Clarity and Colour of Solution		Passes test		Passes test
★ Density (20°C)	g/ml	1.090	<u>1.087</u>	<u>1.092</u>
Refractive Index (20°C)		1.527	1.522	1.534
APHA		5	0	40
2-Phenoxyethanol	%	90.1	88.5	91.5
Ethylhexylglycerin (By difference)	%(w/w)	9.9	8.5	11.5

Conforms to: SL981

Manufacture Date: 12/12/2019

Expiry Date: 11/12/2021

Shelf Life: 24 months from date of manufacture

On behalf of
 Sharon Laboratories LTD.
 Quality Control Department
 Alona Legeida



CERTIFICATE OF ANALYSIS
ANALİZ SERTİFİKASI

PRODUCT NAME **BONCUK KOSTİK**
ÜRÜN ADI

PRODUCTION DATE 01.12.2018
ÜRETİM TARİHİ

EXPIRY DATE 25.12.2021
SON KULLANMA TARİHİ

BATCH / LOT NUMBER TAP 2002
SARJ NO

Test	Spekt	Analiz	Method
Antimony	< = 5	Conform	
As	< = 1	Conform	
cd	< = 1	Conform	
Chloride(As Nacl)	< = 200	Conform	Sodium Chloride (NaCl)
Fe	< = 10	Conform	
Hg	< = 0.1	Conform	
Hg	< = 0.1	Conform	
Insoluble Substances	Conform	Conform	
NaOH	> - 990	Conform	
Ni	< = 2	Conform	
Organic compounds others than colouring matters%	Conform	Conform	
Other	< = 5	Conform	Selenium (Se)
Other	< = 1	Conform	Chromium (Cr)
Pb	< = 0.5	Conform	
Pb	< = 0.5	Conform	
Sodium carbonate: Na2CO3	< = 4	Conform	
Sodium Sulphate %	< = 80	Conform	Sodium Sulphate (Na2S



Certificate of Analysis

Product Name:	Carbomer	Manufacture Date:	Mar,05th, 2020
Batch Number:	LY20200305U21	Certificate Date:	Mar,05th, 2020
Batch Quantity:	1200 Kg	Expiration Date	Mar,04th, 2022

ANALYSIS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	Fluffy, white powder	Complies
Viscosity (20r/min,25℃,mpa,s)	0.5%Aqueous Solution (47000-65000)	52000
Solution Clarity (420nm,%)	0.5%Aqueous Solution (≥92)	96
Heavy Metal(ppm) AS	≤2	Complies
Pb+As+Hg+Sb	≤10	Complies
Residual Acrylic Acid(%)	≤0.20	0.0072
Loss on drying(%)	≤2.0	0.58

Xi'an Lyphar Biotech Co., LTD

Tel.: 0086-29-88891943 Fax: 0086-29-88891941

Add.No. 11, The South of Tangyan Road, Hi-Tech Industrial Zone, Xi'an City, Shaanxi Province, China

Email: sales@lyphar.com

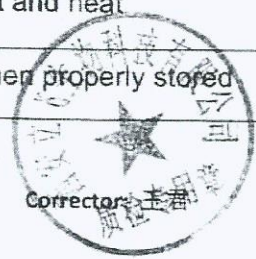
Web: www.lyphar.com



Residual Ethyl Acetate/Cyclohexane(%)	0.40	0.35
---------------------------------------	------	------

Conclusion	Conform with specification
Packing description	Sealed export grade drum & double of sealed plastic bag
Storage	Store in cool & dry place not freeze, keep away from strong light and heat
Shelf life	2 years when properly stored

Quality Assurance Officer:董文华



Corrector:王君

Analyst:李丽

Xi'an Lyphar Biotech Co., LTD

Tel.: 0086-29-88891943 Fax: 0086-29-88891941

Add:No. 11, The South of Tangyan Road, Hi-Tech Industrial Zone, Xi'an City, Shaanxi Province, China

Email: sales@lyphar.com

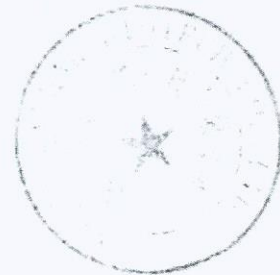
Web: www.lyphar.com



The material "Carbomer "produced by us, of which data is below and the analysis certificate is attached, is not plastic wastes, residues, scraps, powders, flakes, granules and burrs transformed into primary form.

Item	Specification
Appearance	White powder
Viscosity (20r/min,25℃,mpa.s)	0.5%Aqueous Solution (47000-65000)
Solution Clarity (420nm,%)	0.5%Aqueous Solution (□92)
Heavy Metal(ppm) AS	□2
Pb+As+Hg+Sb	□10
Residual Acrylic Acid(%)	□0.20
Loss on drying(%)	□2.0
Residual Ethyl Acetate/Cyclohexane(%)	□0.40

Xi'an Lyphar Biotech Co., Ltd



Xi'an Lyphar Biotech Co., LTD

Tel : 0086-29-88891943 Fax: 0086-29-88891941

Add:No. 11, The South of Tangyan Road, Hi-Tech Industrial Zone, Xi'an City, Shaanxi Province, China

Email: sales@lyphar.com

Web: www.lyphar.com

Kulb Distribution Ltd. Marktplatzstrasse 1 CH-8909 Hegingen Switzerland www.kulb.ch
 Phone +41 44 752 46 45 Fax +41 44 752 46 00 BTW No. NL 8229 11 966 B01 SCC No. CH 9540 500 647 98

Convent Warehouse
 Duisburgerstrasse 80
 46446 EMMERICH AM RHEIN
 DUTSRLAND

Quality certificate

Date
 07.04.2020
 Purchase order item/date
 4500135247-10/aau / 31.03.2020
 Delivery item/date
 80121948 900002 / 07.04.2020
 Order item/date
 272956 000010 / 31.03.2020
 Customer number
 514

Material: Our / Your reference
 122985 Polysorbate-20 FNSI_BL /

Batch M/2499026 / Quantity 12.800 KG
 Production date: 02.04.2020
 Expiry date: 30.04.2022

Inspection lot 20001168085 from 31.03.2020

Characteristic	Unit	Value	Lower Limit	Upper Limit
Temperature 25°C	-	25°C	-	-
Liquid state	-	liquid	-	-
Saponification number	mg KOH	45	40	50
OH number	mg KOH	101	96	108
Acid number	mg KOH	1,3	0,0	2,0
Water content	%	2,42	0,00	3,00
Peroxide number	mValO2	1,2	0,0	10,0
Colour Gardner		0,6	0,0	3,0
EO content	ppm	0,0	0,0	1,0
Dioxane content	ppm	0,9	0,0	10,0
Density at 25°C	g/cm3	1,099	1,099	1,107
pH value (5% in d-water)		6,3	5,0	7,0

The data listed on the Quality certificate don't exempt the customer to carry out own quality and identification checks. The values on this Quality certificate are not intended to guarantee the product is suitable for any application. If the product is getting forwarded to a third party this document is not further liable to the third party.

The determination of the effective values is made in our control-laboratory. Document created automatically without signature

Kob Distribution Ltd Malenburhensstrasse 1 CH 8906 Niedergösgen Switzerland www.kob.ch
Phone: +41 44 782 48 49 Fax: +41 44 782 48 00 BIVV-ID No: NL 8229 11 986 201 SCODINA CO-RSPG SCS 845756

Convent Warehouse
Duisburgerstrasse 80
46446 EMMERICH AM RHEIN
DUITSLAND

Delivery Item/Date
80121948 900002 / 07-04-2020

Page
2

The data listed on the Quality certificate don't exempt the customer to carry out own quality and identification checks. The values on this Quality certificate are not intended to guarantee the product is suitable for any application. If the product is getting forwarded to a third party this document is not further liable to the third party

The determination of the effective values is made in our control-laboratory. Document created automatically without signature.

 YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ TİBBİ CİHAZ VE KOZMETİK AR-GE VE ÜRETİM BİRİMİ	STABİLİTE ANALİZ TAKİP FORMU	Doküman No: FR9.001
		İlk Yayın Tarihi: 07.10.2021
		Revizyon No : 00
		Revizyon Tarihi: -
		Sayfa No: 1/1

Ürün Adı:	YOUFECT Kolajen Cilt Serumu		30 mL Cam Şişe					
	Planlanan Raf Ömrü	Ambalaj Miktarı	20.05.2022					
Analiz Başlangıç Tarihi:	2 Yıl	Analiz Bitiş Tarihi:	15.11.2021					
25 °C ± 2 °C (Sıcaklık) ; % 60 RH ± % 5 RH (Bağıl Nem)								
Stabilite Koşulları →	0.GÜN	15.GÜN	30.GÜN	60.GÜN	90.GÜN	120.GÜN	150.GÜN	180.GÜN
Kontrol Parametreleri ↓	Saydam Jel	Saydam Jel	Saydam Jel	Saydam Jel	Saydam Jel	Saydam Jel	Saydam Jel	Saydam Jel
Görünüş	Renksiz	Renksiz	Renksiz	Renksiz	Renksiz	Renksiz	Renksiz	Renksiz
Renk	Özel	Özel	Özel	Özel	Özel	Özel	Özel	Özel
Koku	6.356	5.972	5.887	5.620	5.992	5.893	5.764	5.984
pH	94000 cP	154000 cP	130000 cP	185000 cP	119667 cP	120000 cP	140000 cP	139000 cP
Viskozite (3 RPM)	0.9996	1.0030	1.0025	0.9992	1.0015	1.0047	1.0054	1.0054
Yoğunluk (g/cm³)	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Ağırlık Değişimi	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Kapta (Kutu/Şişe vb.) Değişim	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
Mikrobiyolojik Uygunluk	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
40 °C ± 2 °C (Sıcaklık) ; % 75 RH ± % 5 RH (Bağıl Nem)								
Stabilite Koşulları →	0.GÜN	15.GÜN	30.GÜN	60.GÜN	90.GÜN	120.GÜN	150.GÜN	180.GÜN
Kontrol Parametreleri ↓	Saydam Jel	Saydam Jel	Saydam Jel	Saydam Jel	Saydam Jel	Saydam Jel	Saydam Jel	Saydam Jel
Görünüş	Renksiz	Renksiz	Renksiz	Renksiz	Renksiz	Renksiz	Renksiz	Renksiz
Renk	Özel	Özel	Özel	Özel	Özel	Özel	Özel	Özel
Koku	5.774	5.604	5.809	5.920	5.612	5.618	5.635	5.635
pH	152000 cP	138000 cP	140000 cP	133000 cP	130000 cP	138333 cP	137000 cP	137000 cP
Viskozite (3 RPM)	1.0019	1.0018	1.0048	1.0023	1.0045	1.0053	1.0053	1.0053
Yoğunluk (g/cm³)	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Ağırlık Değişimi	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Kapta (Kutu/Şişe vb.) Değişim	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
Mikrobiyolojik Uygunluk	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
KOZMETİK ARAŞTIRMA VE ÜRETİM BİRİMİ

Mikrobiyolojik Uygunluk Kontrolü

a) **Deney Laboratuvarının Tanıtılması:** Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Mikrobiyoloji Analiz Laboratuvarı

b) **Numunenin Tanıtılması**

Ürünün Adı.....Youfect Kolajen Cilt Serumu

Üretici.....Yeditepe Üniversitesi Kozmetik Araştırma ve Üretim Birimi

Depolama Şartları.....Oda Sıcaklığı ve Karanlık

Aktif Maddeler ve Konsantrasyonları.....Belirtilmemiştir.

c) **Deney Metodu ve Geçerliliği**

Metot.....Membran Filtrasyon

d) **Deney Şartları**

Ürün Deneyi Konsantrasyonları.....%100

Numune Miktarı.....14ml/gr

İnkübasyon Sıcaklığı.....37°C±1°C

e) **Sonuç:** EN ISO 21149, EN ISO 22717, EN ISO 22718, EN ISO 18416, EN ISO 21150, EN ISO 16212 Standartlarına göre

çalışılan,

Seri Numarası.....K21K02

Sıra Numarası.....A21K040

Teslim Tarihi.....16.11.2021

Analiz Periyodu.....16-19.11.2021

Olan üründe üreme saptanmamıştır.

Analizi Yapan: Uzm. Biyolog İnci DENİZ

Onaylayan: Seda Toman

Tarih: 19.11.2021

Tarih: 19.11.2021

İmza:

İmza:



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
KOZMETİK ARAŞTIRMA VE ÜRETİM BİRİMİ

Mikrobiyolojik Uygunluk Kontrolü

a) **Deney Laboratuvarının Tanıtılması:** Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Mikrobiyoloji Analiz Laboratuvarı

b) **Numunenin Tanıtılması**

Ürünün Adı.....Youfect Kolajen Cilt Serumu

Üretici.....Yeditepe Üniversitesi Kozmetik Araştırma ve Üretim Birimi

Stabilite Şartları.....15. Gün Stabilite (25°C)

Aktif Maddeler ve Konsantrasyonları.....belirtilmemiştir

c) **Deney Metodu ve Geçerliliği**

Metot.....Kantitatif Değerlendirme

d) **Deney Şartları**

Ürün Deneyi Konsantrasyonları.....%100

Numune Miktarı.....14ml/gr

İnkübasyon Sıcaklığı.....37°C±1°C & 25°C±1°C

e) **Sonuç:** EN ISO 21149, EN ISO 22717, EN ISO 22718, EN ISO 18416, EN ISO 21150, EN ISO 16212 Standartlarına göre

çalışılan,

Seri Numarası.....K21K02

Sıra Numarası.....A21K101

Teslim Tarihi.....30.11.2021

Analiz Periyodu.....30.11-03.12.2021

Olan üründe üreme saptanmamıştır.

Analizi Yapan: Uzm. Biyolog İnci DENİZ

Onaylayan: Seda TOMAN

Tarih: 03.12.2021

Tarih: 03.12.2021

İmza:

İmza:



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
KOZMETİK ARAŞTIRMA VE ÜRETİM BİRİMİ

Mikrobiyolojik Uygunluk Kontrolü

a) **Deney Laboratuvarının Tanıtılması:** Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Mikrobiyoloji Analiz Laboratuvarı

b) **Numunenin Tanıtılması**

Ürünün Adı.....Youfect Kolajen Cilt Serumu

Üretici.....Yeditepe Üniversitesi Kozmetik Araştırma ve Üretim Birimi

Stabilite Şartları.....15. Gün Stabilite (40°C)

Aktif Maddeler ve Konsantrasyonları.....belirtilmemiştir

c) **Deney Metodu ve Geçerliliği**

Metot.....Kantitatif Değerlendirme

d) **Deney Şartları**

Ürün Deneyi Konsantrasyonları.....%100

Numune Miktarı.....14ml/gr

İnkübasyon Sıcaklığı.....37°C±1°C & 25°C±1°C

e) **Sonuç:** EN ISO 21149, EN ISO 22717, EN ISO 22718, EN ISO 18416, EN ISO 21150, EN ISO 16212 Standartlarına göre

çalışılan,

Seri Numarası.....K21K02

Sıra Numarası.....A21K102

Teslim Tarihi.....30.11.2021

Analiz Periyodu.....30.11-03.12.2021

Olan üründe üreme saptanmamıştır.

Analizi Yapan: Uzm. Biyolog İnci DENİZ

Onaylayan: Seda TOMAN

Tarih: 03.12.2021

Tarih: 03.12.2021

İmza:

İmza:



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
KOZMETİK ARAŞTIRMA VE ÜRETİM BİRİMİ

Mikrobiyolojik Uygunluk Kontrolü

a) Deney Laboratuvarının Tanıtılması: Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Mikrobiyoloji Analiz Laboratuvarı

b) Numunenin Tanıtılması

Ürünün Adı.....Youfect Kolajen Cilt Serumu

Üretici.....Yeditepe Üniversitesi Kozmetik Araştırma ve Üretim Birimi

Stabilite Şartları.....30. Gün Stabilite (25°C)

Aktif Maddeler ve Konsantrasyonları.....belirtilmemiştir

c) Deney Metodu ve Geçerliliği

Metot.....Kantitatif Değerlendirme

d) Deney Şartları

Ürün Deneyi Konsantrasyonları.....%100

Numune Miktarı.....14ml/gr

İnkübasyon Sıcaklığı.....37°C±1°C & 25°C±1°C

e) Sonuç: EN ISO 21149, EN ISO 22717, EN ISO 22718, EN ISO 18416, EN ISO 21150, EN ISO 16212 Standartlarına göre çalışılan,

Seri Numarası.....K21K02

Sıra Numarası.....A21L052

Teslim Tarihi.....15.12.2021

Analiz Periyodu.....15-20.12.2021

Olan üründe üreme saptanmamıştır.

Analizi Yapan: Uzm. Biyolog İnci DENİZ

Tarih: 20.12.2021

İmza:

Onaylayan: Seda TOMAN

Tarih: 20.12.2021

İmza:



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
KOZMETİK ARAŞTIRMA VE ÜRETİM BİRİMİ

Mikrobiyolojik Uygunluk Kontrolü

a) **Deney Laboratuvarının Tanıtılması:** Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Mikrobiyoloji Analiz Laboratuvarı

b) **Numunenin Tanıtılması**

Ürünün Adı.....Youfect Kolajen Cilt Serumu

Üretici.....Yeditepe Üniversitesi Kozmetik Araştırma ve Üretim Birimi

Stabilite Şartları.....30. Gün Stabilite (40°C)

Aktif Maddeler ve Konsantrasyonları.....belirtilmemiştir

c) **Deney Metodu ve Geçerliliği**

Metot.....Kantitatif Değerlendirme

d) **Deney Şartları**

Ürün Deneyi Konsantrasyonları.....%100

Numune Miktarı.....14ml/gr

İnkübasyon Sıcaklığı.....37°C±1°C & 25°C±1°C

e) **Sonuç:** EN ISO 21149, EN ISO 22717, EN ISO 22718, EN ISO 18416, EN ISO 21150, EN ISO 16212 Standartlarına göre çalışılan,

Seri Numarası.....K21K02

Sıra Numarası.....A21L053

Teslim Tarihi.....15.12.2021

Analiz Periyodu.....15-20.12.2021

Olan üründe **üreme saptanmamıştır.**

Analizi Yapan: Uzm. Biyolog İnci DENİZ

Tarih: 20.12.2021

İmza:

Onaylayan: Seda TOMAN

Tarih: 20.12.2021

İmza:



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
KOZMETİK ARAŞTIRMA VE ÜRETİM BİRİMİ

Mikrobiyolojik Uygunluk Kontrolü

a) Deney Laboratuvarının Tanıtılması: Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Mikrobiyoloji Analiz Laboratuvarı

b) Numunenin Tanıtılması

Ürünün Adı.....Youfect Kolajen Cilt Serumu

Üretici.....Yeditepe Üniversitesi Kozmetik Araştırma ve Üretim Birimi

Stabilite Şartları.....60. Gün Stabilite (25°C)

Aktif Maddeler ve Konsantrasyonları.....belirtilmemiştir

c) Deney Metodu ve Geçerliliği

Metot.....Kantitatif Değerlendirme

d) Deney Şartları

Ürün Deneyi Konsantrasyonları.....%100

Numune Miktarı.....14ml/gr

İnkübasyon Sıcaklığı.....37°C±1°C & 25°C±1°C

e) Sonuç: EN ISO 21149, EN ISO 22717, EN ISO 22718, EN ISO 18416, EN ISO 21150, EN ISO 16212 Standartlarına göre

çalışılan,

Seri Numarası.....K21K02

Sıra Numarası.....A22A053

Teslim Tarihi.....14.01.2022

Analiz Periyodu.....14-17.01.2022

Olan üründe üreme saptanmamıştır.

Analizi Yapan: Uzm. Biyolog İnci DENİZ

Tarih: 17.01.2022

İmza:

Onaylayan: Seda TOMAN

Tarih: 17.01.2022

İmza:



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
KOZMETİK ARAŞTIRMA VE ÜRETİM BİRİMİ

Mikrobiyolojik Uygunluk Kontrolü

a) **Deney Laboratuvarının Tanıtılması:** Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Mikrobiyoloji Analiz Laboratuvarı

b) **Numunenin Tanıtılması**

Ürünün Adı.....Youfect Kolajen Cilt Serumu

Üretici.....Yeditepe Üniversitesi Kozmetik Araştırma ve Üretim Birimi

Stabilite Şartları.....60. Gün Stabilite (40°C)

Aktif Maddeler ve Konsantrasyonları.....belirtilmemiştir

c) **Deney Metodu ve Geçerliliği**

Metot.....Kantitatif Değerlendirme

d) **Deney Şartları**

Ürün Deneyi Konsantrasyonları.....%100

Numune Miktarı.....14ml/gr

İnkübasyon Sıcaklığı.....37°C±1°C & 25°C±1°C

e) **Sonuç:** EN ISO 21149, EN ISO 22717, EN ISO 22718, EN ISO 18416, EN ISO 21150, EN ISO 16212 Standartlarına göre

çalışılan,

Seri Numarası.....K21K02

Sıra Numarası.....A22A054

Teslim Tarihi.....14.01.2022

Analiz Periyodu.....14-17.01.2022

Olan üründe üreme saptanmamıştır.

Analizi Yapan: Uzm. Biyolog İnci DENİZ

Tarih: 17.01.2022

İmza:

Onaylayan: Seda TOMAN

Tarih: 17.01.2022

İmza:



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
KOZMETİK ARAŞTIRMA VE ÜRETİM BİRİMİ

Mikrobiyolojik Uygunluk Kontrolü

a) **Deney Laboratuvarının Tanıtılması:** Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Mikrobiyoloji Analiz Laboratuvarı

b) **Numunenin Tanıtılması**

Ürünün Adı.....Youfect Kolajen Cilt Serumu

Üretici.....Yeditepe Üniversitesi Kozmetik Araştırma ve Üretim Birimi

Stabilite Şartları.....90. Gün Stabilite (25°C)

Aktif Maddeler ve Konsantrasyonları.....belirtilmemiştir

c) **Deney Metodu ve Geçerliliği**

Metot.....Kantitatif Değerlendirme

d) **Deney Şartları**

Ürün Deneyi Konsantrasyonları.....%100

Numune Miktarı.....14ml/gr

İnkübasyon Sıcaklığı.....37°C±1°C & 25°C±1°C

e) **Sonuç:** EN ISO 21149, EN ISO 22717, EN ISO 22718, EN ISO 18416, EN ISO 21150, EN ISO 16212 Standartlarına göre çalışılan,

Seri Numarası.....K21K02

Sıra Numarası.....A22B029

Teslim Tarihi.....14.02.2022

Analiz Periyodu.....14-18.02.2022

Olan üründe üreme saptanmamıştır.

Analizi Yapan: Uzm. Biyolog İnci DENİZ

Onaylayan: Seda TOMAN

Tarih: 18.02.2022

Tarih: 18.02.2022

İmza:

İmza:



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
KOZMETİK ARAŞTIRMA VE ÜRETİM BİRİMİ

Mikrobiyolojik Uygunluk Kontrolü

a) **Deney Laboratuvarının Tanıtılması:** Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Mikrobiyoloji Analiz Laboratuvarı

b) **Numunenin Tanıtılması**

Ürünün Adı..... Youfect Kolajen Cilt Serumu

Üretici..... Yeditepe Üniversitesi Kozmetik Araştırma ve Üretim Birimi

Stabilite Şartları..... 90. Gün Stabilite (40°C)

Aktif Maddeler ve Konsantrasyonları..... belirtilmemiştir

c) **Deney Metodu ve Geçerliliği**

Metot..... Kantitatif Değerlendirme

d) **Deney Şartları**

Ürün Deneyi Konsantrasyonları..... %100

Numune Miktarı..... 14ml/gr

İnkübasyon Sıcaklığı..... 37°C±1°C & 25°C±1°C

e) **Sonuç:** EN ISO 21149, EN ISO 22717, EN ISO 22718, EN ISO 18416, EN ISO 21150, EN ISO 16212 Standartlarına göre

çalışılan,

Seri Numarası..... K21K02

Sıra Numarası..... A22B030

Teslim Tarihi..... 14.02.2022

Analiz Periyodu..... 14-18.02.2022

Olan üründe üreme saptanmamıştır.

Analizi Yapan: Uzm. Biyolog İnci DENİZ

Onaylayan: Seda TOMAN

Tarih: 18.02.2022

Tarih: 18.02.2022

İmza:

İmza:



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
KOZMETİK ARAŞTIRMA VE ÜRETİM BİRİMİ

Mikrobiyolojik Uygunluk Kontrolü

a) **Deney Laboratuvarının Tanıtılması:** Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Mikrobiyoloji Analiz Laboratuvarı

b) **Numunenin Tanıtılması**

Ürünün Adı.....Youfect Kolajen Cilt Serumu

Üretici.....Yeditepe Üniversitesi Kozmetik Araştırma ve Üretim Birimi

Stabilite Şartları.....120. Gün Stabilite (25°C)

Aktif Maddeler ve Konsantrasyonları.....belirtilmemiştir

c) **Deney Metodu ve Geçerliliği**

Metot.....Kantitatif Değerlendirme

d) **Deney Şartları**

Ürün Deneyi Konsantrasyonları.....%100

Numune Miktarı.....14ml/gr

İnkübasyon Sıcaklığı.....37°C±1°C & 25°C±1°C

e) **Sonuç:** EN ISO 21149, EN ISO 22717, EN ISO 22718, EN ISO 18416, EN ISO 21150, EN ISO 16212 Standartlarına göre

çalışılan,

Seri Numarası.....K21K02

Sıra Numarası.....A22C050

Teslim Tarihi.....15.03.2022

Analiz Periyodu.....15-18.03.2022

Olan üründe üreme saptanmamıştır.

Analizi Yapan: Uzm. Biyolog İnci DENİZ

Onaylayan: Seda TOMAN

Tarih: 18.03.2022

Tarih: 18.03.2022

İmza:

İmza:



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
KOZMETİK ARAŞTIRMA VE ÜRETİM BİRİMİ

Mikrobiyolojik Uygunluk Kontrolü

a) **Deney Laboratuvarının Tanıtılması:** Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Mikrobiyoloji Analiz Laboratuvarı

b) **Numunenin Tanıtılması**

Ürünün Adı.....Youfect Kolajen Cilt Serumu

Üretici.....Yeditepe Üniversitesi Kozmetik Araştırma ve Üretim Birimi

Stabilite Şartları.....120. Gün Stabilite (40°C)

Aktif Maddeler ve Konsantrasyonları.....belirtilmemiştir

c) **Deney Metodu ve Geçerliliği**

Metot.....Kantitatif Değerlendirme

d) **Deney Şartları**

Ürün Deneyi Konsantrasyonları.....%100

Numune Miktarı.....14ml/gr

İnkübasyon Sıcaklığı.....37°C±1°C & 25°C±1°C

e) **Sonuç:** EN ISO 21149, EN ISO 22717, EN ISO 22718, EN ISO 18416, EN ISO 21150, EN ISO 16212 Standartlarına göre

çalışılan,

Seri Numarası.....K21K02

Sıra Numarası.....A22C051

Teslim Tarihi.....15.03.2022

Analiz Periyodu.....15-18.03.2022

Olan üründe üreme saptanmamıştır.

Analizi Yapan: Uzm. Biyolog İnci DENİZ

Onaylayan: Seda TOMAN

Tarih: 18.03.2022

Tarih: 18.03.2022

İmza:

İmza:



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
KOZMETİK ARAŞTIRMA VE ÜRETİM BİRİMİ

Mikrobiyolojik Uygunluk Kontrolü

a) **Deney Laboratuvarının Tanıtılması:** Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Mikrobiyoloji Analiz Laboratuvarı

b) **Numunenin Tanıtılması**

Ürünün Adı.....Youfect Kolajen Cilt Serumu

Üretici.....Yeditepe Üniversitesi Kozmetik Araştırma ve Üretim Birimi

Stabilite Şartları.....150. Gün Stabilite (25°C)

Aktif Maddeler ve Konsantrasyonları.....belirtilmemiştir

c) **Deney Metodu ve Geçerliliği**

Metot.....Kantitatif Değerlendirme

d) **Deney Şartları**

Ürün Deneyi Konsantrasyonları.....%100

Numune Miktarı.....14ml/gr

İnkübasyon Sıcaklığı.....37°C±1°C & 25°C±1°C

e) **Sonuç:** EN ISO 21149, EN ISO 22717, EN ISO 22718, EN ISO 18416, EN ISO 21150, EN ISO 16212 Standartlarına göre

çalışılan,

Seri Numarası.....K21K02

Sıra Numarası.....A22D050

Teslim Tarihi.....14.04.2022

Analiz Periyodu.....14-18.04.2022

Olan üründe üreme saptanmamıştır.

Analizi Yapan: Uzm. Biyolog İnci DENİZ

Onaylayan: Seda TOMAN

Tarih: 18.04.2022

Tarih: 18.04.2022

İmza:

İmza:



Mikrobiyolojik Uygunluk Kontrolü

a) **Deney Laboratuvarının Tanıtılması:** Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Mikrobiyoloji Analiz Laboratuvarı

b) **Numunenin Tanıtılması**

Ürünün Adı.....Youfect Kolajen Cilt Serumu

Üretici.....Yeditepe Üniversitesi Kozmetik Araştırma ve Üretim Birimi

Stabilite Şartları.....150. Gün Stabilite (40°C)

Aktif Maddeler ve Konsantrasyonları.....belirtilmemiştir

c) **Deney Metodu ve Geçerliliği**

Metot.....Kantitatif Değerlendirme

d) **Deney Şartları**

Ürün Deneyi Konsantrasyonları.....%100

Numune Miktarı.....14ml/gr

İnkübasyon Sıcaklığı.....37°C±1°C & 25°C±1°C

e) **Sonuç:** EN ISO 21149, EN ISO 22717, EN ISO 22718, EN ISO 18416, EN ISO 21150, EN ISO 16212 Standartlarına göre

çalışılan,

Seri Numarası.....K21K02

Sıra Numarası.....A22D051

Teslim Tarihi.....14.04.2022

Analiz Periyodu.....14-18.04.2022

Olan üründe üreme saptanmamıştır.

Analizi Yapan: Uzm. Biyolog İnci DENİZ

Onaylayan: Seda TOMAN

Tarih: 18.04.2022

Tarih: 18.04.2022

İmza:

İmza



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
KOZMETİK ARAŞTIRMA VE ÜRETİM BİRİMİ

Mikrobiyolojik Uygunluk Kontrolü

a) **Deney Laboratuvarının Tanıtılması:** Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Mikrobiyoloji Analiz Laboratuvarı

b) **Numunenin Tanıtılması**

Ürünün Adı..... Youfect Kolajen Cilt Serumu

Üretici..... Yeditepe Üniversitesi Kozmetik Araştırma ve Üretim Birimi

Stabilite Şartları..... 180. Gün Stabilite (25°C)

Aktif Maddeler ve Konsantrasyonları..... belirtilmemiştir

c) **Deney Metodu ve Geçerliliği**

Metot..... Kantitatif Değerlendirme

d) **Deney Şartları**

Ürün Deneyi Konsantrasyonları..... %100

Numune Miktarı..... 14ml/gr

İnkübasyon Sıcaklığı..... 37°C±1°C & 25°C±1°C

e) **Sonuç:** EN ISO 21149, EN ISO 22717, EN ISO 22718, EN ISO 18416, EN ISO 21150, EN ISO 16212 Standartlarına göre çalışılan,

Seri Numarası..... K21K02

Sıra Numarası..... A22E088

Teslim Tarihi..... 16.05.2022

Analiz Periyodu..... 16-20.05.2022

Olan üründe üreme saptanmamıştır.

Analizi Yapan: Uzm. Biyolog İnci DENİZ

Tarih: 20.05.2022

İmza:

Onaylayan: Seda TOMAN

Tarih: 20.05.2022

İmza:



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
KOZMETİK ARAŞTIRMA VE ÜRETİM BİRİMİ

Mikrobiyolojik Uygunluk Kontrolü

a) **Deney Laboratuvarının Tanıtılması:** Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Mikrobiyoloji Analiz Laboratuvarı

b) **Numunenin Tanıtılması**

Ürünün Adı..... Youfect Kolajen Cilt Serumu

Üretici..... Yeditepe Üniversitesi Kozmetik Araştırma ve Üretim Birimi

Stabilite Şartları..... 180. Gün Stabilite (40°C)

Aktif Maddeler ve Konsantrasyonları..... belirtilmemiştir

c) **Deney Metodu ve Geçerliliği**

Metot..... Kantitatif Değerlendirme

d) **Deney Şartları**

Ürün Deneyi Konsantrasyonları..... %100

Numune Miktarı..... 14ml/gr

İnkübasyon Sıcaklığı..... 37°C±1°C & 25°C±1°C

e) **Sonuç:** EN ISO 21149, EN ISO 22717, EN ISO 22718, EN ISO 18416, EN ISO 21150, EN ISO 16212 Standartlarına göre çalışılan,

Seri Numarası..... K21K02

Sıra Numarası..... A22E089

Teslim Tarihi..... 16.05.2022

Analiz Periyodu..... 16-20.05.2022

Olan üründe üreme saptanmamıştır.

Analizi Yapan: Uzm. Biyolog İnci DENİZ

Tarih: 20.05.2022

İmza:

Onaylayan: Seda TOMAN

Tarih: 20.05.2022

İmza:



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
KOZMETİK ARAŞTIRMA VE ÜRETİM BİRİMİ

KORUYUCU ETKİNLİK TESTİ SONUÇ RAPORU

1. Deney Laboratuvarının Tanıtılması

Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Mikrobiyoloji Laboratuvarı

2. Numunenin Tanıtılması

Ürünün Adı	Youfect Kolajen Cilt Serumu
Ürün Seri No	K21K02
Ürün Sıra No	A21K041
Depolama Şartları	25 °C
Teslim Alınan Tarih	16.11.2021
Çalışma Tarih Aralığı	16.11-20.12.2021

3. Deney Metodu

TSE EN ISO 11930 Standardına göre: İncelenecek bir seri ürüne kendi kabına ürünün gramında veya mililitresinde 10^5 - 10^6 cfu olacak şekilde test mikroorganizması inoküle edilir. İnokülasyon süspansiyonunun hacmi, ürün hacminin 1/100'ünü aşmamalıdır. İnoküle edilen ürün homojen dağılım elde etmek için çalkalanır. Her kaptan hemen 0.Saat için 1ml/1gr örnek alınarak filtrasyon metodu ile canlı mikroorganizma sayımı yapılmak üzere ekim yapılır. Ürün, ışık görmeyen yerde diğer test zamanları için 20-25 °C'de saklanır. Her kaptan 2. Gün, 7. Gün, 14. Gün ve 28. Günlerde 1ml/1gr örnek alınarak petri metodu veya filtrasyon metodu ile mikroorganizma sayımı yapılır.

4. Deney Şartları

Ürün Deneyi Konsantrasyonları	Direkt
Numune Miktarı	1 ml
Kullanılan Besiyerleri	<ul style="list-style-type: none">Soybean Casein Digest Agar (TSA)Sabouraud Dextrose Agar (SDA)



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
KOZMETİK ARAŞTIRMA VE ÜRETİM BİRİMİ

Kullanılan Mikroorganizmalar	<ul style="list-style-type: none">• <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027• <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538• <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739• <i>Candida albicans</i> ATCC 10231• <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404
İnkübasyon Sıcaklığı	20-25°C ve 30-35°C

5. **Sonuç:** *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* ve *Staphylococcus aureus* için 7. Gün > log 3 azalma görülmüştür. *Candida albicans* için 7. Gün > log 1 azalma görülmüştür. *Aspergillus brasiliensis* için 14. Gün > log 0 azalma görülmüştür. 28. Güne kadar üreme saptanmamıştır. Numune test edilen mikroorganizmalara karşı etkindir.

		LOGARİTMİK AZALMA			
		2. Gün	7. Gün	14. Gün	28. Gün
BAKTERİ	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-	> 3	NI	NI
	<i>Staphylococcus aureus</i>	-	> 3	NI	NI
	<i>E.coli</i>	-	> 3	NI	NI
MANTAR	<i>Candida albicans</i>	-	> 1	NI	NI
	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	-	-	> 0	NI

(-): No Test, (NI): No increase

Hazırlayan: Uzm. Biyolog İnci Deniz

Tarih: 20.12.2021

İmza:

Onaylayan: Seda Toman

Tarih: 20.12.2021

İmza:



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
AR-GE VE ANALİZ MERKEZİ
YÜ-AGAM

YÜ-AGAM KOZMETİK VE BİYOSİDAL ANALİZ LABORATUVARI ANALİZ RAPORU

Rapor No : KBL21001196
Numuneyi Gönderen / Adresi : YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK AR-GE VE ÜRETİM BİRİMİ / 26 Ağustos Yerleşimi,
 Kayışdağı Cad. Kayışdağı/Ataşehir/İstanbul/Türkiye

Teklif No : KBL210707-02-DLR
Analizin Başlama ve Bitiş tarihi : 24/11/2021 / 30/12/2021
Numune Kabul Tarihi : 24/11/2021
Numune Geliş Şekli / Sıcaklığı : Kargo / 25 °C
Numune Türü : KOLAJEN CİLT SERUMU

Ambalaj : Plastik Kap
Ambalaj Miktarı : 1
Üretim ve SKT : 15/11/2021 / 15/12/2021
Seri - Lot : K21K02

Miktar : 1 Adet
Üretici Firma/Marka : YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ARGE VE ÜRETİM BİRİMİ / YOUFECT

Raporun Yayımlandığı Tarih : 30/12/2021





YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
AR-GE VE ANALİZ MERKEZİ
YÜ-AGAM

YÜ-AGAM KOZMETİK VE BİYOSİDAL ANALİZ LABORATUVARI ANALİZ RAPORU

Sıra No	Analiz	Analiz Metodu	Ölçüm Limiti	Geri Kazanım	Analiz Sonuçları	Limit Değer	Değerlendirme
1	Dermatolojik Test (15 Gönüllü-Hassas Cilt) (^)	Patch Test	-	-	İritasyon veya Alerjenite Tespit Edilemedi		

Yapılan muayene ve analiz sonucunda yukarıda belirtilen değerler tespit edilmiştir

- Not 1. Bu Analiz raporu reklam amacıyla kullanılamaz.
Not 2. Bu analiz raporunun hiçbir bölümü tek başına veya ayrı ayrı kullanılamaz.
Not 3. Analiz sonuçları yukarıda belirtilen numune için geçerlidir.
Not 4. İzin alınmadan raporlarımız çoğaltılamaz ve yayımlanamaz. İmzasız raporlar geçersizdir.
Not 5. (*) İşaretili analizde laboratuvarımız TÜRKAK'tan akreditedir.
Not 6. (**) İşaretili analizde laboratuvarımız T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı'ndan yetkilidir.
Not 7. (***) İşaretili analizde laboratuvarımız T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı'ndan yetkili, TÜRKAK'tan akreditedir.
Not 8. Uygunluk beyanı, genişletilmiş belirsizlik için %95 kapsama olasılığına dayanmaktadır.
Not 9. Müşteri tarafından sağlanan, numune ile ilgili bilgi ve hizmetlerin, analiz sonuçlarına etkisinden laboratuvarımız sorumlu değildir.
Not 10. Numune alma işlemi laboratuvarımız tarafından yapılmamış olup, sonuçlar numunenin teslim alındığı hali için geçerlidir.
Not 11. Bu rapora ait analiz sonuçları sadece belirtilen numune türü ve seri-lot numarası için geçerlidir.

Not 12. (^) İlgili analiz tedarikçi laboratuvarında BST/2021/11/0753-1a/55 rapor no'lu analiz sonuçları esas alınarak eklenmiştir.

Mikrobiyoloji Laboratuvarı Birim

Sorumlusu

Neşe GÜLDÜR ÇALIK

Biyolog

30/12/2021

Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Birim Sorumlusu

Sedat Süleyman DEMİRTAŞ

Kimyager

30/12/2021

Gıda Kontrol Laboratuvar Müdürü

Hikmet Tuğrul TEKELİ

Yüksek Kimyager

30/12/2021

Laboratuvarlar Grup Müdürü Genel Müdür

Sibel ŞİMŞEK YAZICI

Kimya Mühendisi

30/12/2021



**THE REPORT FROM DERMATOLOGICAL RESEARCH
OF COSMETIC PRODUCT
BST/2021/11/0753-1a/55**

Product KBL21001196 KOLAJEN CİLT SERUMU

Responsible Person YÜ-AGAM

Acıbadem Mahallesi Bağ Sokak No: 8 İSTEK Vakfı Binası Kadıköy - İSTANBUL

Table of contents

1. RESEARCH BASIS	2
2. SUBJECT OF THE STUDY	2
2.1. Ingredients	2
2.2. Product characteristic	2
3. METHODOLOGY	2
4. THE AIM OF STUDY	3
5. SUBJECT – VOLUNTEERS SELECTION	3
6. EVALUATION PARAMETERS	4
7. RESULTS	4
8. CONCLUSION	5

DERMATOLOGICAL RESEARCH
BST/2021/11/0753-1a/55

1. RESEARCH BASIS

Order date	26.11.2021
Research time frame	29.11.2021-10.12.2021
Order number	2021/11/0753-1a

Responsible person name	
Company name	YÜ-AGAM
Address	Acibadem Mahallesi Bağ Sokak No: 8 İSTEK Vakfı Binası Kadıköy - İSTANBUL

2. SUBJECT OF THE STUDY

2.1. Ingredients

Product name	KBL21001196 KOLAJEN CİLT SERUMU
Ingredients	Aqua, PEG-7 Glyceryl Cocoate ,Glycerin ,Polysorbate 20 ,Phenoxyethanol,Desamido Collagen ,Sodium Hyaluronate ,Ceramide NP ,Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer,Sodium Chloride ,Sodium Citrate, Ethylhexylglycerin ,Sodium Hydroxide.

2.2. Product characteristic

Product appearance	Colorless liquid
Product purpose	Skin care

The responsible person is responsible for conformity with declared qualitative and quantitative and microbiological purity of the delivered research samples.

3. METHODOLOGY

- The study was conducted in accordance with Regulation of the European Parliament and Council Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 November 2009 on cosmetics.
- The study was conducted in accordance with recommendation of Cosmetics Europe – The Personal Care Association Guidelines:
 - product test guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility 1997,
 - guidelines for the evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products 2008.

DERMATOLOGICAL RESEARCH
BST/2021/11/0753-1a/55

- The assessment of the allergenic and irritant features was made on a group of 15 healthy volunteers with sensitive skin, without allergy to any of the formulation ingredients. The subjects obliged to following all the guidelines included in the procedures of particular carefulness during the study. The patch tests were assessed after 48 and 72 hours.
- Examination was performed with the semi open patch test using Finn Chamber patches.

4. THE AIM OF STUDY

The study conducted in order to determine local skin tolerance of the product in a group of healthy volunteers with increased sensitivity and positive allergenic screening of the skin to establish possible irritant and/or sensitizing properties of the product.

5. SUBJECT – VOLUNTEERS SELECTION

The selection of probants – volunteers was conducted by a dermatologist according to the Declaration of Helsinki of 1964 (with subsequent amendments), Polish laws, Cosmetics Europe directives with applying inclusion and exclusion criteria. 15 skin-healthy volunteers aged 18-51 (both men and women) were chosen to become subjects in the study. All the volunteers were familiar with the procedure of the study and signed conscious consent to take part in the study. The application of the patch tests was preceded by a health survey including information on the present and former illnesses, the survey on coexisting skin problems (allergy issues included) and dermatology examination assessing, above the others, the type of skin and presence of any pathological changes on the skin. The skin, where the patch tests were applied, was healthy, free of skin lesions. The subjects were informed not to expose their skin to UV radiation or to take any anti-histamine or other pharmaceutical drugs (both systemic and local) which could come into interference with the applied product and have any influence on the results of the study.

DERMATOLOGICAL RESEARCH
BST/2021/11/0753-1a/55

6. EVALUATION PARAMETERS

Evaluation scale		
Classification	Description	Interpretation
-	No skin changes	Negative
?+	Faint, non-palpable erythema	Doubtful reaction
+	Palpable erythema	Weak reaction
++	Strong erythema, papules	Strong reaction
+++	Strong erythema, papules, vesicles or/and ulceration	Extreme reaction
IR	Inflammation sharply limited to the exposed area, lack of infiltrate, small petechiae, pustules and efflorescences other than papules and vesicles	Irritant reaction, this kind of reactions may cause many problems upon interpretation

7. RESULTS

Volunteers characteristic				Results after 48h	Results after 72h
No.	Sex	Age	Skin parameters	Skin reaction	Skin reaction
1	W	50	S	-	-
2	W	42	S	-	-
3	W	34	S	-	-
4	W	21	S	-	-
5	W	25	S	-	-
6	W	50	S	-	-
7	W	49	S	-	-
8	W	41	S	-	-
9	W	23	S	-	-
10	W	40	S	-	-
11	W	30	S	-	-
12	W	18	S	-	-
13	W	25	S	-	-
14	M	51	S	-	-
15	M	30	S	-	-

Skin : S – sensitive, A - positive allergic screening.

Skin type: N – normal, D – dry, C - combination, O - oily

W – woman, M – man

RESULTS: In 15 subjects, the results of patch tests were **negative**, which means that the product does not cause irritation or allergy reaction in those subjects.

DERMATOLOGICAL RESEARCH
BST/2021/11/0753-1a/55

8. CONCLUSION

1. Having carried out the patch tests on the chosen population with increased sensitivity of the skin, it has been determined that the product **KBL21001196 KOLAJEN CİLT SERUMU** should not cause any irritating effect.
2. The results of the study apply only to the individuals not allergic to any ingredient in the product.
3. The product meets the requirements of the skin tolerance test and may be estimated as **non-irritant**.
4. The **KBL21001196 KOLAJEN CİLT SERUMU** meets the requirements of the cosmetics products with declared human health safety properties.
5. Issued opinion does not include the ingredient analysis of the product.



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
AR-GE VE ANALİZ MERKEZİ
YÜ-AGAM



Test
TS EN ISO/IEC 17025
AB-0754-T

AB-0754-T

KBL21001193

12/2021

YÜ-AGAM KOZMETİK VE BİYOSİDAL ANALİZ LABORATUVARI ANALİZ RAPORU

Rapor No : KBL21001193
Numuneyi Gönderen / Adresi : YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK AR-GE VE ÜRETİM BİRİMİ / 26 Ağustos Yerleşimi, Kayışdağı Cad. Kayışdağı/Ataşehir/İstanbul/Türkiye

Teklif No : KBL210749-02-DLR
Analizin Başlama ve Bitiş tarihi : 29/11/2021 / 01/12/2021
Numune Kabul Tarihi : 24/11/2021
Numune Geliş Şekli / Sıcaklığı : Kargo / 25 °C
Numune Türü : KOLAJEN CİLT SERUMU

Ambalaj : Plastik Kap
Ambalaj Miktarı : 1
Üretim ve SKT : 15/11/2021 / 15/12/2021
Seri - Lot : K21K02

Miktar : 1 Adet
Üretici Firma/Marka : YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ARGE VE ÜRETİM BİRİMİ / YOUFECT

Raporun Yayınlandığı Tarih : 01/12/2021

Deney laboratuvarı olarak faaliyet gösteren YEDİTEPE ARGE VE ANALİZ MERKEZİ TİC. A.Ş. - YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ AR-GE VE ANALİZ MERKEZİ, TÜRKAK' tan AB-0754-T ile TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardına göre akredite edilmiştir. Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) deney raporlarının tanınırlığı konusunda Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) ile Çok Taraflı Anlaşma ve Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC) ile karşılıklı tanıma anlaşması imzalamıştır. Deney ve/veya ölçüm sonuçları, genişletilmiş ölçüm belirsizlikleri (olması halinde) ve deney metotları bu sertifikanın tamamlayıcı kısmı olan takip eden sayfalarda verilmiştir.





YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
AR-GE VE ANALİZ MERKEZİ
YÜ-AGAM

AB-0754-T

KBL21001193

12/2021

YÜ-AGAM KOZMETİK VE BİYOSİDAL ANALİZ LABORATUVARI ANALİZ RAPORU

Sıra No	Analiz	Analiz Metodu	Ölçüm Limiti	Geri Kazanım	Analiz Sonuçları	Limit Değer	Değerlendirme
1	Paraben Testi (Metil-Etil-Bütül-Benzil-Propil Paraben) (*)	Kozmetik Ürün Bileşimlerinin Kontrolü İçin Gerekli Analiz Yöntemleri Hakkında Tebliğ (Tebliğ No:İEG-2005/7)	12,5 mg /kg	96	Benzil Paraben: Tespit Edilemedi mg /kg		
			-	-	Benzil Paraben ve Tuzları (sodyum, potasyum): Tespit Edilemedi mg/kg		
			12,5 mg /kg	100,2	Bütül Paraben: Tespit Edilemedi mg /kg		
			-	-	Bütül Paraben ve Tuzları (sodyum, potasyum): Tespit Edilemedi mg/kg		
			12,5 mg /kg	96,8	Etil Paraben: Tespit Edilemedi mg /kg		
			-	-	Etil Paraben ve Tuzları (sodyum, potasyum): Tespit Edilemedi mg/kg		
			12,5 mg /kg	86,7	Metil Paraben: Tespit Edilemedi mg /kg		
			-	-	Metil Paraben ve Tuzları (sodyum, potasyum): Tespit Edilemedi mg/kg		
			12,5 mg /kg	92,1	Propil Paraben: Tespit Edilemedi mg /kg		
			-	-	Propil Paraben ve Tuzları (sodyum, potasyum): Tespit Edilemedi mg/kg		

Yapılan muayene ve analiz sonucunda yukarıda belirtilen değerler tespit edilmiştir

Not 1. Bu Analiz raporu reklam amacıyla kullanılamaz.

Not 2. Bu analiz raporunun hiçbir bölümü tek başına veya ayrı ayrı kullanılamaz.

Not 3. Analiz sonuçları yukarıda belirtilen numune için geçerlidir.

Not 4. İzin alınmadan raporlarımız çoğaltılamaz ve yayınlanamaz. İmzasız raporlar geçersizdir.

Not 5.(*) İşaretili analizde laboratuvarımız TÜRKAK'tan akredite edilmiştir.

Not 6. (**) İşaretili analizde laboratuvarımız T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı'ndan yetkilidir.

Not 7. (***) İşaretili analizde laboratuvarımız T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı'ndan yetkili, TÜRKAK'tan akredite edilmiştir.

Not 8. Uygunluk beyanı, genişletilmiş belirsizlik için %95 kapsama olasılığına dayanmaktadır.

Not 9. Müşteri tarafından sağlanan numune ile ilgili bilgi ve hizmetlerin, analiz sonuçlarına etkisinden laboratuvarımız sorumlu değildir.

Not 10. Numune alma işlemi laboratuvarımız tarafından yapılmamış olup, sonuçlar numunenin teslim alındığı hali için geçerlidir.

Not 11. Bu rapora ait analiz sonuçları sadece belirtilen numune türü ve seri-lot numarası için geçerlidir.

Doküman No: FR.78.07
İlk Yayın Tarihi: 19.11.2018

Sayfa (2 / 3)

Rev No: 01
Rev Tarihi: 15.04.2021



Acıbadem Mahallesi Bağ Sokak No: 8 İSTEK Vakfı Binası - Kadıköy / İstanbul
T. 0216 428 31 66 yuagam.yeditepe.edu.tr F. 0216 428 31 67



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
AR-GE VE ANALİZ MERKEZİ
YÜ-AGAM

AB-0754-T

KBL21001193

12/2021

YÜ-AGAM KOZMETİK VE BİYOSİDAL ANALİZ LABORATUVARI ANALİZ RAPORU

Kozmetik ve Biyosidal Analiz
Laboratuvarı Birim Sorumlusu

Özlem AYDINLI MATUR

Kimya Mühendisi

01/12/2021

Numune Kabul ve Rapor Düzenleme
Birim Sorumlusu

Sedat Süleyman DEMİRTAŞ

Kimyager

01/12/2021

Gıda Kontrol Laboratuvar Müdürü

Hikmet Tuğrul TEKELİ

Yüksek Kimyager

01/12/2021

Laboratuvarlar Grup Müdürü
Genel Müdür

Sibel ŞİMŞEK YAZICI

Kimya Mühendisi

01/12/2021

Doküman No: FR.78.07
İlk Yayın Tarihi: 19.11.2018

Sayfa (3 / 3)

Rev No: 01
Rev Tarihi: 15.04.2021



Acıbadem Mahallesi Bağ Sokak No: 8 İSTEK Vakfı Binası - Kadıköy / İstanbul
T. 0216 428 31 66 yuagam.yeditepe.edu.tr F. 0216 428 31 67

Bu belge elektronik olarak imzalanmıştır. / This document is electronically signed.

 **Kolajen**
SERAMİD

youfect

sensitive care for your face

CİLT SERUMU

YAŞLANMA KARŞITI | HÜCRE YENİLEYİCİ

Dermatolojik olarak test edilmiştir
Hassas cilt kullanımına uygundur

30 ml 1.01 fl.oz

Ingredients: Aqua, 3-O - Ethyl Ascorbic
Acid, Polysorbate 20, 2-Phenoxyethanol,
Acrylates/C10-30 alkyl acrylate
crosspolymer, Sodium Hyaluronate,
Ethylhexylglycerin, Sodium Hydroxide

Üretim Tarihi: 2022/11

Lot No: K1234

Üretim Yeri: Yeditepe Üniversitesi
Tıbbi Cihaz ve Kozmetik AR-GE
ve Üretim Birimi

2022 / 12







T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK AR-GE VE ÜRETİM BİRİMİ

KOZMETİK ÜRÜN GÜVENLİLİK RAPORU
YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK AR-GE VE ÜRETİM BİRİMİ
KOZMETİK ÜRÜN GÜVENLİLİK DEĞERLENDİRMESİ

Ürün Adı	YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU
Firma Adı	PARBEO BİLİŞİM VE TIC. LTD. ŞTİ.
Ürün Tipi / Alt Grubu	CİLT BAKIM ÜRÜNLERİ / YÜZ KREMİ

KISIM A – KOZMETİK ÜRÜN GÜVENLİK BİLGİSİ

1. KOZMETİK ÜRÜNÜN KALİTATİF VE KANTİTATİF KOMPOZİSYONU

1.1. Kalitatif Kompozisyonu

İçerik: Aqua, PEG-7 Glyceryl Cocoate, Phenoxyethanol, Glycerin, Polysorbate 20, Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer, Sodium Chloride, Sodium Hyaluronate, Ethylhexylglycerin, Sodium Citrate, Desamido Collagen, Ceramide NP, Sodium Hydroxide

Tablo.1 Kantitatif Kompozisyonu

INCI NAME	% (w/w)	CAS NO	EC NO	FONKSİYONU
Aqua	94.357	7732-18-5	231-791-2	Çözücü
PEG-7 Glyceryl Cocoate	1.5	68201-46-7	-	Nemlendirici
Phenoxyethanol	1.045	122-99-6	204-589-7	Koruyucu
Glycerin	1	56-81-5	200-289-5	Nemlendirici
Polysorbate 20	1	9005-64-5	-	Çözücü
Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer	0.6	-	-	Kıvamlaştırıcı
Sodium Chloride	0.128	7647-14-5	231-598-3	Buffer
Sodium Hyaluronate	0.1	9067-32-7	-	Nemlendirici
Ethylhexylglycerin	0.1	70445-33-9	408-080-2	Koruyucu
Sodium Citrate	0.075	68-04-2/6132-04-3	200-675-3	Buffer
Desamido Collagen	0.05	9007-34-5	232-697-4	Nemlendirici
Ceramide NP	0.025	100403-19-8	309-560,3	Nemlendirici
Sodium Hydroxide	0.02	1310-73-2	215-185-5	pH Düzenleyici

INCI*: International Nomenclature of Cosmetic Ingredients

2. KOZMETİK ÜRÜNÜN FİZİKSEL / KİMYASAL KARAKTERİ VE KOZMETİK ÜRÜN STABİLİTESİ

2.1. Madde veya Karışımların Fiziksel Ve Kimyasal Özellikleri

Ürün içeriğindeki bulunan hammaddelerin fiziksel ve kimyasal Özellikleri Hammadde Güvenlik Bilgi Formları ve Hammadde Analiz Sertifikalarında belirtilmiş ve EK-01’de sunulmuştur.



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK AR-GE VE ÜRETİM BİRİMİ
KOZMETİK ÜRÜN GÜVENLİLİK DEĞERLENDİRMESİ

Ürün Adı	YOUFECT KOLAJEN CILT SERUMU
Firma Adı	PARBEO BİLİŞİM VE TIC. LTD. ŞTİ.
Ürün Tipi / Alt Grubu	CİLT BAKIM ÜRÜNLERİ / YÜZ KREMİ

2.2. Bitmiş Kozmetik Ürünün Fiziksel Ve Kimyasal Özellikleri

Tablo 2. Ürün Spesifikasyonu

Parametre	Özellik
Görünüş	Saydasm Jel
Renk	Renksiz
Koku	Özel
pH değeri (25 °C)	5.5 – 6.5
Yoğunluk (25 °C g/cm ³)	0.90 – 1.10

2.3. Kozmetik Ürün Stabilitesi

Piyasada mevcut olan bir kozmetik ürün normal ya da öngörülebilir kullanım koşulları altında kullanıldığında insan sağlığı için güvenli olmalıdır. Stabilité çalışmalarında farklı sıcaklıklarda renk, koku, görünüm, pH, yoğunluk, viskozite gibi fiziksel ve fizikokimyasal özellikler ile mikrobiyolojik kalitesi ve ambalaj materyali ile uyumluluk gibi parametrelere bakılmalıdır.

Bu çalışma hızlandırılmış yaşlandırma test metodu kullanılarak 25 °C ve 40 °C sıcaklıklarda 3 ay süresince yapılmıştır. Ürün stabildir ve uygun şartlarda depolandığında, stabilite sonuçları ürünün 1 yıl raf ömrü için uygun olduğunu göstermiştir. Raf ömrünü belirleyen stabilite test değerleri EK-02'de sunulmuştur.

3. MİKROBİYOLOJİK KALİTE

3.1. Maddeler ve Karışımların Mikrobiyolojik Kalitesi

Ürün içeriğindeki hammaddelerin Analiz Sertifikaları incelenmiş, bileşenlerin mikrobiyolojik her hangi bir yüke sahip olmadığı görülmüştür.

3.2. Bitmiş Ürünün Mikrobiyolojik Kalitesi

Kozmetik ürünlerde kesinlikle bulunmaması gereken mikroorganizmalar *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans* ve *Escherichia coli*'dir.

Farklı cilt bölgeleri, farklı hassasiyete sahip olabileceğinden kozmetik ürünler için iki ayrı kategori tanımlanmıştır:

- * **Kategori 1:** 3 yaş altı çocuklara yönelik ürünler, göz bölgesine uygulanan ürünler, mukoz membranlara uygulanan ürünler, durulanmayan ürünler
- * **Kategori 2:** Diğer ürünler, durulanan ürünler



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK AR-GE VE ÜRETİM BİRİMİ
KOZMETİK ÜRÜN GÜVENLİLİK DEĞERLENDİRMESİ

Ürün Adı	YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU
Firma Adı	PARBEO BİLİŞİM VE TIC. LTD. ŞTİ.
Ürün Tipi / Alt Grubu	CİLT BAKIM ÜRÜNLERİ / YÜZ KREMI

Kalitatif (Nitel) ve Kantitatif (Nicel) Limitler

- * **Kategori 1:** *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans ya da Escherichia coli* bulunmamalıdır. Toplam canlı aerobik mezofilik mikroorganizma sayısı (bakterisi, maya ve küf) 10^2 cfu/g ya da 10^2 cfu/ml'den fazla olmamalıdır.
- * **Kategori 2:** *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans ya da Escherichia coli* bulunmamalıdır. Toplam canlı aerobik mezofilik mikroorganizma sayısı 10^3 cfu/g ya da 10^3 cfu/ml'den fazla olmamalıdır.

Mikrobiyolojik test verilerine göre:

Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Escherichia coli, toplam aerobik mezofilik canlı ve toplam küf maya parametreleri yönünden analiz edilmiş, analizde *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Escherichia coli* patojenleri tespiti negatif olarak sonuçlandırılmıştır, toplam aerobik mezofilik canlı ve toplam küf maya parametrelerinde sınır değeri <100 cfu/ml dir ve sonuçlar <10 şeklinde raporlanmış olup üreme görülmemiştir.

Mikrobiyolojik uygunluk test raporları EK-03'te sunulmuş olup, test sonuçları kozmetik ürün için uygundur.

Koruyucu Etkinlik (Challenge) Test verilerine göre:

Koruyucu Etkinlik Testi TS EN ISO 11930 Kozmetikler – Mikrobiyoloji / Bir kozmetik ürünün antimikrobiyal korumasının değerlendirilmesi standardına göre yürütülmekte ve *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Escherichia coli, Aspergillus brasiliensis* suşları yönünden değerlendirilmektedir.

Ürün içeriğinde mikrobiyal üremeyi desteklemeyen koruyucu özellikte “Phenoxyethanol” ve “Ethylhexylglycerin” koruyucu bileşenleri bulunmaktadır.

Koruyucu Etkinlik (Challenge) test raporu EK-04'te sunulmuş olup, test sonuçları kozmetik ürün için uygundur.

4. SAFSIZLIKLAR, KALINTILAR, AMBALAJ MATERYALİ HAKKINDA BİLGİ

Ürün ambalaj materyali: Primer Ambalaj – Camdır. Safsızlık ve kalıntılara dair herhangi bir veri bulunmamaktadır. Ürün orjinal ambalajında muhafaza edilmekte ve ambalajı ile uyumludur.

İnceleme sırasında mevcut stabilite verileri, etkileşim olmadığını ve ürünün bozulmasına yol açmadığını kanıtlamıştır.



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK AR-GE VE ÜRETİM BİRİMİ
KOZMETİK ÜRÜN GÜVENLİLİK DEĞERLENDİRMESİ

Ürün Adı	YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU
Firma Adı	PARBEO BİLİŞİM VE TIC. LTD. ŞTİ.
Ürün Tipi / Alt Grubu	CİLT BAKIM ÜRÜNLERİ / YÜZ KREMI

5. NORMAL VE MAKUL OLARAK ÖNGÖRÜLEBİLİR KULLANIM

- * **Ürünün Kullanımı:** Sabah ve akşam temizlenmiş yüz ve boyun bölgesine uygulanması tavsiye edilen kullanım şeklidir.
- * **Ürünün Kullanım Sıklığı:** Günde 2 Kez
- * **Ürünün Etiketinde Yer Alan Uyarılar:** Göz ile temasından kaçınınız. Kuru ve serin yerde muhafaza ediniz.
- * **Normal ve Makul Öngörülebilir Kullanım:** Normal kullanım-yüz, makul öngörülebilir kullanım-eller

6. KOZMETİK ÜRÜNE MARUZİYET

- * **Ürün tipi:** Durulanmayan
- * **Uygulama alanı:** Eller ve başın ^{1/2}si.
- * **Uygulama yüzey alanı:** 565 cm².
- * **Normal ve makul olarak öngörülebilir kullanım koşullarında uygulama başına ürün miktarı:** 1.54g
- * **Uygulanan ürünün temas süresi ve uygulama sıklığı:** 2.14/day
- * **Hesaplanan bağıl günlük maruziyet:** 24.14 (mg / kg / bw / gün)
- * **Normal ve makul öngörülebilir maruz kalma yolları:** Dermal
- * **Hedeflenen (veya maruz kalan) popülasyon (lar):** Yetişkinler

7. FORMÜLDE YER ALAN MADDELERE MARUZİYET

7.1. Tanım, Kısaltmalar ve Formüller

- * SED: Sistemik Maruziyet Dozudur. mg/kg vücut ağırlığı/gün birimi ile ifade edilir.

$$SED = A \text{ (mg/ vücut ağırlığı/gün)} * C \text{ (\%)/100} * DA \text{ (\%)/100}$$

- * A: Kozmetik ürünün hesaplanan günlük bağıl maruziyetidir. mg/ kg vücut ağırlığı/gün birimi ile ifade edilir.
- * C: Maruziyeti hesaplanacak olan maddenin yüzde konsantrasyonudur, % ile ifade edilir.
- * DAP: Yüzdesel olarak ifade edilen gerçek hayat şartlarında kullanıma bağlı dermal emilimdir ve % ile ifade edilir.
- * MoS : Güvenlilik Sınırı
- * NOAEL: Hiçbir Yan Etki Göstermeyen Doz

$$MoS = NOAEL/SED \geq 100 \text{ Yetişkinler}$$

Tablo 3. Sistemik Maruziyet Dozu (SED) Değeri Hesaplanma Tablosu



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK AR-GE VE ÜRETİM BİRİMİ
KOZMETİK ÜRÜN GÜVENLİLİK DEĞERLENDİRMESİ

Ürün Adı	YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU
Firma Adı	PARBEO BİLİŞİM VE TIC. LTD. ŞTİ.
Ürün Tipi / Alt Grubu	CİLT BAKIM ÜRÜNLERİ / YÜZ KREMI

INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients)	% C Nihai Ürün Kompozisyonu	Alıkonma Faktörü	Dap (%)	A (mg/kg bw/day) (Yetişkin)	SED (mg/kg bw/d)
Aqua	94.357	1	100	24.14	22.7777798
PEG-7 Glyceryl Cocoate	1,5	1	100	24.14	0.3621
Phenoxyethanol	1.045	1	269	24.14	0.093778067
Glycerin	1	1	100	24.14	0.2414
Polysorbate 20	1	1	100	24.14	0.2414
Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer	0.6	1	100	24.14	0.14484
Sodium Chloride	0.128	1	100	24.14	0.0308992
Sodium Hyaluronate	0.1	1	100	24.14	0.02414
Ethylhexylglycerin	0.1	1	269	24.14	0.008973978
Sodium Citrate	0.075	1	100	24.14	0.018105
Desamido Collagen	0.05	1	100	24.14	0.01207
Ceramide NP	0.025	1	100	24.14	0.006035
Sodium Hydroxide	0.02	1	100	24.14	0.004828

8. KOZMETİK ÜRÜN FORMÜLÜNDE YER ALAN BİLEŞENLERİNİN TOKSİKOLOJİK PROFİLİ

8.1. “Youfect Kolajen Cilt Serumu” ürününün güvenliğini değerlendirmek için, içeriğindeki hammaddelerin her birinin toksikolojik profili incelenmiştir. Sonuçlar aşağıdaki Tablo 4.'te gösterilmektedir.

Ürün Adı	YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU
Firma Adı	PARBEO BİLİŞİM VE TİC. LTD. ŞTİ.
Ürün Tipi / Alt Grubu	CİLT BAKIM ÜRÜNLERİ / YÜZ KREMİ

Tablo 4. Margin of Safety (MoS) Değerlerinin Hesaplanması

INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients)	SED (mg/kg bw/d)	NOAEL (mg/kg/bw)	MoS (NOAEL/SED)
Aqua	22.7777798	N/A	Hesaplanamamıştır.
PEG-7 Glyceryl Cocoate	0.3621	3000	8285.004143
Phenoxyethanol	0.093778067	2214	23608.93195
Glycerin	0.2414	2000	8285.004143
Polysorbate 20	0.2414	2500	10356.25518
Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer	0.14484	2000	13808.34024
Sodium Chloride	0.0308992	N/A	Hesaplanamamıştır.
Sodium Hyaluronate	0.02414	300	12427.50621
Ethylhexylglycerin	0.008973978	2000	222866.6114
Sodium Citrate	0.018105	Safe	Hesaplanamamıştır.
Desamido Collagen	0.01207	1000	82850.04143
Ceramide NP	0.006035	2000	331400.1657
Sodium Hydroxide	0.004828	1000	207125.1036

8.2. Formülde Yer Alan Maddelerin Toksikolojik Profili:

* PEG-7 GLYCERYL COCOATE

Akut Toksikite Değerlendirmesi : Toksikite etkisi yoktur.

Tahriş Edici Etkilerin Değerlendirilmesi : Tahriş edici değildir.

Referans: Ceraskin P Güvenlik Bilgi Formu

www.cir-safety.org/sites/default/files/PEGgly122014FR.pdf

* PHENOXYETHANOL

Akut Toksikite Değerlendirilmesi : LD 50- Dermal - Tavşan >2214 mg/kg
LD 50- Oral – Sıçan >1840 mg/kg

Tahriş Edici Etkilerin Değerlendirilmesi : Cilt ile temasında tahriş edici değildir.
Göz ile temasında tahriş edici değildir.



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK AR-GE VE ÜRETİM BİRİMİ
KOZMETİK ÜRÜN GÜVENLİLİK DEĞERLENDİRMESİ

Ürün Adı	YOUFECT KOLAJEN CILT SERUMU
Firma Adı	PARBEO BİLİŞİM VE TIC. LTD. ŞTİ.
Ürün Tipi / Alt Grubu	CİLT BAKIM ÜRÜNLERİ / YÜZ KREMI

Hassasiyet Değerlendirmesi : Deri Hassasiyeti (Gine Domuzu) etkisi yoktur.

Referans: Sharomix EG-10 Güvenlik Bilgi Formu,

www.ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_o_195.pdf

* **GLYCERİN**

Akut Toksikite Değerlendirilmesi : LD 50- Oral - Sıçan 2000 mg/kg

Tahriş Edici Etkilerin Değerlendirilmesi : Bilgi yok

Mutajenite Değerlendirilmesi : Bilgi yok

Karsinojenite Değerlendirmesi : Bilgi yok

Referans: Desaron PHE 1,5 Güvenlik Bilgi Formu

www.echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/14481/7/9/1

* **POLYSORBATE 20**

Akut Toksikite Değerlendirilmesi : LD 50 - Sıçan >2500 mg/kg

Tahriş Edici Etkilerin Değerlendirilmesi : Cilt ile temasında tahriş edici değildir.
Göz ile temasında tahriş edici değildir.

Hassasiyet Değerlendirmesi : Deri Hassasiyeti etkisi yoktur.

Mutajenite Değerlendirilmesi : Bilgi yok

Karsinojenite Değerlendirmesi : Bilgi yok

Referans: Polysorbate 20 Güvenlik Bilgi Formu

www.efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2015.4152

* **ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER**

Maruz Kalma Yolları : Oral, Dermal ve Solunum

Akut Toksikite Değerlendirilmesi : LD 50- Oral - Sıçan >2000 mg/kg
Solunumda yutma veya kusma sırasında akciğerlere aspire edilebilir, bu da akciğerlerde ciddi yaralanmalara ve ölüme neden olabilir. Merkezi sinir sisteminde narkotik etki gösterir.

Tahriş Edici Etkilerin Değerlendirilmesi : Cilt ile temasında tahriş edici değildir.



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK AR-GE VE ÜRETİM BİRİMİ
KOZMETİK ÜRÜN GÜVENLİLİK DEĞERLENDİRMESİ

Ürün Adı	YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU
Firma Adı	PARBEO BİLİŞİM VE TIC. LTD. ŞTİ.
Ürün Tipi / Alt Grubu	CİLT BAKIM ÜRÜNLERİ / YÜZ KREMI

Göz ile temasında tahriş edici etki gösterir.

Yutulması ve solunması halinde hafif derecede tehlikeli. Solunum yolunda tahriş edici etki gösterir.

Mukoz membran ve üst solunum yollarında tahriş edici etki gösterir.

Hassasiyet Değerlendirmesi

: Hassasiyet artırıcı etkisi yoktur.

Referans: Carbopol Ultrez 21 Güvenlik Bilgi Formu
www.cir-safety.org/sites/default/files/acryco092018TAR.pdf

* **SODIUM CHLORIDE**

Toksisite Değerlendirilmesi

: Bilgi yoktur.

Referans: Amended Safety Assessment of Sodium Sulfate as Used in Cosmetics CIR Report
www.efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2013.3153

* **SODIUM HYALURONATE**

Maruz Kalma Yolları

: Soluma ve yutma.

Toksisite Değerlendirilmesi

: LD 50- Oral – Sıçan >300 mg/kg

Tahriş Edici Etkilerin Değerlendirilmesi

: Cilt ile temasında tahriş edici değildir.

Göz ile teması tahriş edicidir.

Yutulması ve solunması halinde hafif derecede tehlikeli. Solunum yolunda tahriş edici etki gösterir.

Referans: Desaron PHE 1,5 Güvenlik Bilgi Formu
www.fda.gov/media/152869/download

* **ETHYLHEXYLGLYCERIN**

Akut Toksisite Değerlendirilmesi

: LD 50- Dermal - Sıçan >2000 mg/kg

Tahriş Edici Etkilerin Değerlendirilmesi

: Cilt ile temasında tahriş edicidir.

Göz ile teması hasara neden olur.

Hassasiyet Değerlendirmesi

: Deri Hassasiyeti (Tavşan): etkisi yoktur.

Teratojenite Değerlendirilmesi

: Bilgi yok.

Karsinojenite Değerlendirmesi

: Bilgi yok.

Referans: Sharomix EG-10 Güvenlik Bilgi Formu
www.cir-safety.org/sites/default/files/ethylh122011finalx.pdf



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK AR-GE VE ÜRETİM BİRİMİ
KOZMETİK ÜRÜN GÜVENLİLİK DEĞERLENDİRMESİ

Ürün Adı	YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU
Firma Adı	PARBEO BİLİŞİM VE TİC. LTD. ŞTİ.
Ürün Tipi / Alt Adı	CİLT BAKIM ÜRÜNLERİ / YÜZ KREMI

* **SODIUM CRATE**

Toksosite Değerlendirilmesi

: Bilgi yok.

Tahriş Edici Etkinin Değerlendirilmesi

: Cilt ile temasında tahriş edici değildir.

www.cir-safety.org/sites/default/files/citric032012FR.pdf

* **DESAMIDOCOLLAGEN**

Maruz Kalma Yolları

: Oral

Akut Toksikite Değerlendirilmesi

: LD 50 >1000 mg/kg (Sıçan)

Tahriş Edici Etkinin Değerlendirilmesi

: Cilt ile temasında tahriş edici değildir.
Göz ile teması tahriş edicidir.

Referans: Desaron 1.5 Güvenlik Bilgi Formu
www.echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/14739/7/6/2

* **CERAMID**

Akut Toksikite Değerlendirilmesi

: LD 50 >2000 mg/kg (Sıçan)

Tahriş Edici Etkinin Değerlendirilmesi

: Cilt ile temasında tahriş edici değildir.
Göz ile teması tahriş edici değildir.

Referans: www.cir-safety.org/sites/default/files/cerami032015rep.pdf

* **SODIUM HYDROXIDE**

Maruz Kalma Yolları

: Oral, Dermal, Solunma, Yutma

Akut Toksikite Değerlendirilmesi

: LD 50 >1000 mg/kg (Sıçan)
LC 50- Bilgi yoktur.

Kronik / Tekrarlanan Doz Toksikitesinin Değerlendirilmesi: Solunması halinde akciğerlerde hasara neden olur.

Toksosite Değerlendirilmesi

: Cilt ile teması halinde cilt tahrişine ve yanıklara neden olur.

Göz ile teması halinde konjunktivite ve kornea hasarına neden olur.



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK AR-GE VE ÜRETİM BİRİMİ
KOZMETİK ÜRÜN GÜVENLİLİK DEĞERLENDİRMESİ

Ürün Adı	YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU
Firma Adı	PARBEO BİLİŞİM VE TIC. LTD. ŞTİ.
Ürün Tipi / Alt Grubu	CİLT BAKIM ÜRÜNLERİ / YÜZ KREMİ

Solunması halinde solunum yolunda ve mukoz membran yapıda öksürük, yanma, nefes almada güçlük ve ihtimal koma durumuna neden olacak kadar zararlıdır. Meydana gelen tahriş kimyasal pnömoniye ve akciğer ödemeine neden olur. Yutulması halinde ölümcüldür, sindirim yolunda birçok gastrointestinal tahriş, yanık, perforasyon ve kalıcı hasara neden olur. Ağrı, mide bulantısı, kusma, ishal ve şoka neden olur.

Referans: www.cir-safety.org/sites/default/files/inooh062015sr.pdf

8.3. Bileşenlerinin Mevzuata Uygunluğunun Kontrolü

Dermal maruziyet söz konusudur. Ürün kullanımı esnasında herhangi bir şekilde oral yol ile absorbe edilme ihtimali çok düşüktür.

“YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU” ürün formülasyonuna giren hammaddelerin kozmetik yönetmeliğinin teknik eklerine uygunluğu incelenmiştir.

- 5324 sayılı kozmetik kanununun 7’nci maddesine dayanarak hazırlanan kozmetik yönetmeliği’ne göre ham maddelerin mevzuata uygunluğunun kontrolü:
- EK-II: Kozmetik ürünlerin içermemesi gereken maddelerin listesi
- EK-III: Sınırlamalar ve şartlar dışında kozmetik ürünlerin içermemesi gereken maddelerin listesi.
- EK-IV: Kozmetik ürünlerde kullanılmasına izin verilen boyar maddelerin listesi
- EK-V: Kozmetik ürünlerin içerebileceği koruyucu
- EK-VI: Kozmetik ürünlerin içerebileceği UV filtreleri listesi

Güvenlik değerlendirmede;

- CosIng (European Commission database with information on cosmetic substance and ingredients),
- SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety),
- OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development),
- ESIS (European chemical substances information system),
- CIR (Cosmetic Ingredient Review) ve
- ECHA (European Chemicals Agency) verilerini kullanılmıştır.



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK AR-GE VE ÜRETİM BİRİMİ
KOZMETİK ÜRÜN GÜVENLİLİK DEĞERLENDİRMESİ

Ürün Adı	YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU
Firma Adı	PARBEO BİLİŞİM VE TİC. LTD. ŞTİ.
Ürün Tipi / Alt Grubu	CİLT BAKIM ÜRÜNLERİ / YÜZ KREMI

9. İSTENMEYEN ETKİLER VE CİDDİ İSTENMEYEN ETKİLER

Formülasyona giren bileşenlerin bilinen yan etki ve /veya ciddi yani etki bulunmamaktadır. Bitmiş ürün için herhangi bir yan etki bu ana kadar rapor edilmemiştir. İstenmeyen ve ciddi istenmeyen etkiler ile ilgili bir veri oluşması durumunda düzeltici önleyici tedbirler alınarak, güvenlik değerlendirme güncellenecektir ve bu veriler dosyasına eklenerek raporlanacaktır.

10. KOZMETİK ÜRÜN HAKKINDA BİLGİ

Güvenlik değerlendirme raporuna göre ve yapılan toksikolojik profil hesaplamalarına göre ürünün satışında herhangi bir engel bulunmamaktadır.

Ürünün Bilgi Dosyasında bulunan diğer belgeler aşağıda sıralanmış ve bitmiş ürünle yapılmış test sonuçları referans alınarak açıklamaları belirtilmiştir.

- * **EK-01 Hammadde Güvenlik Bilgi Formları (SDS) ve Analiz Sertifikaları**
- * **EK-02 Stabilite Test Sonuçları**
Ürünün 180 günlük stabilite test sonuçları Stabilite Takip Formu tablosunda belirtilmiştir.
- * **EK-03 Mikrobiyolojik Uygunluk Test Sonuçları**
Ürün stabilite periyotlarında ve üretim improses ve bitmiş üründe test yapılmış ve her hangi bir üreme saptanmamıştır.
- * **EK-04 Koruyucu Etkinlik Test Sonucu**
Ürüne test yapılmış ve olumlu sonuçlanmıştır.
- * **EK-05 Dermatolojik Test Sonucu**
Ürüne test yapılmış ve olumlu sonuçlanmıştır.
- * **EK-06 Paraben Test Sonucu**
Ürüne test yapılmış ve olumlu sonuçlanmıştır.



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK AR-GE VE ÜRETİM BİRİMİ
KOZMETİK ÜRÜN GÜVENLİLİK DEĞERLENDİRMESİ

Ürün Adı	YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU
Firma Adı	PARBEO BİLİŞİM VE TIC. LTD. ŞTİ.
Ürün Tipi / Alt Grubu	CİLT BAKIM ÜRÜNLERİ / YÜZ KREMI

KISIM B: KOZMETİK ÜRÜN DEĞERLENDİRİLMESİ

1. Gerekçeleştirme

- * 5324 sayılı Kozmetik Kanunu, 29417 sayılı Kozmetik Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ve yönetmelik ekleri, Kozmetik Ürünlerde Güvenlik Değerlendirmesine İlişkin Kılavuz, SCCS kılavuz notları 11. Revizyon (SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 11th revision / SCCS/1564/15) ve EC 1223/2009 Avrupa Birliği Kozmetik Ürün Regülasyonu referans alınarak hazırlanmıştır.
- * Bu raporun hazırlanmasında ve ürünün değerlendirilmesinde (hammadelerin analiz sertifikaları, güvenlik bilgi formları, ürünün spesifikasyonu, stabilite verileri, mikrobiyolojik testi, ürünün formülü, kanun ve ilgili yönetmelikler vs.) kullanılmıştır.
- * NOAEL değeri veri yokluğunda MoS değeri hesaplanamamıştır.
- * Literatür ve deneysel veri yokluğunda, başka tespit edilemediği sürece en kötü durum göz önünde bulundurularak dermal absorpsiyon %100 olarak alınır.

2. Değerlendirme Sonucu

Kozmetik ürün güvenlik raporu hazırlanırken, ürün bileşenleri ve bileşenlerin toksikolojik profili, kimyasal yapısı, beklenen etkileşimler (SDS, allerjen listesi vb.), ürün ve hammaddeler için yasal gereklilikler ve mevzuata uygunluk, ürünün dayanıklılık verileri ve ambalaj materyali ile uyumu değerlendirilmiştir. Bitmiş ürün spesifikasyonları ve her bir hammadde için üreticiden alınan hammadde spesifikasyonları değerlendirilmiştir.

“YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU” ürünü için hızlandırılmış stabilite çalışması yapılmış, iki farklı sıcaklıkta stabilitesi, neme karşı duyarlılığı ve ürün dayanıklılığı test edilmiştir. Muhafaza koşulları ve seçilen çalışmanın süresi; muhafaza (depo), nakliye ve sonrasında kullanımı içerecek yeterlilikte olacak şekilde planlanmıştır. Stabilite test değerlendirme raporu Ürün Bilgi Dosyasının ekinde verilmiştir.

Mikrobiyolojik uygunluk kontrolü de yapılmış olup test sonucu Ürün Bilgi Dosyası ekinde verilmiştir.

Koruyucu Etkinlik kontrolü yapılmış olup test sonucu Ürün Bilgi Dosyası ekinde belirtilmiştir.

Bu rapor mevcut veriler doğrultusunda hazırlanmıştır. Ürünün içeriği, stabilite verileri, ambalaj materyalinde değişiklik söz konusu olduğunda revize edilmelidir.

Safsızlık ve kalıntılara dair herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Yetişkinler için güvenlik değerlendirmesinde MoS (güvenlik aralığı) SCCS direktiflerinde yer alan MoS > 100'e göre değerlendirilmiştir. NO(A)EL değerlerine erişebilen hammaddeler için güvenlik aralıkları hesaplanmıştır. NO(A)EL değerlerine erişilmeyen hammaddelerin güvenliği CIR, COSING, güvenlik bilgi formu ve literatürler incelenmiş, değerlendirme ürünün öngörülen kullanımına göre cilt tahrişi, göz tahrişi ve cilt hassasiyeti verileri değerlendirilmiştir. Ürünün güvenli olduğu belirlenmiştir. Hesaplama yapılan



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK AR-GE VE ÜRETİM BİRİMİ
KOZMETİK ÜRÜN GÜVENLİLİK DEĞERLENDİRMESİ

Ürün Adı	YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU
Firma Adı	PARBEO BİLİŞİM VE TIC. LTD. ŞTİ.
Ürün Tipi / Alt Grubu	CİLT BAKIM ÜRÜNLERİ / YÜZ KREMİ

hammadeler için güvenlik aralığı 100'den büyük bulunmuştur. Hammaddelerin bu ürün için de bu konsantrasyonda kullanımları güvenlidir.

Bitmiş ürün etiketi üzerinde; üretici ve sorumlu firmanın bilgileri ile ürün bileşenleri listesinde yer alan bütün hammaddelerin (INCI isimleri ile) % konsantrasyona göre büyükten küçüğe olacak şekilde yazıldığı görülmüştür. Gerekli semboller yer almaktadır.

Ürün içeriğinde bulunan bileşenler kozmetikte kullanımına izin verilen, kullanılması uygun hammaddeleridir. Bütün hammaddeler formülde belirtilen konsantrasyonlarda normal ve öngörülebilir koşullar altında kullanıldıklarında toksik değildir. Ürün 5324 sayılı Kozmetik Kanunu, Kozmetik Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ve eklerinde yer alan yasaklı maddeler listesindeki maddeleri içermemektedir.

Ürün kompozisyonu kozmetik mevzuatına uygun olup, formülasyon ve iddia edilen kullanımı ile kullanıcılara yönelik risk teşkil etmemektedir. Herhangi bir istenmeyen etki ve ciddi istenmeyen etki bildirilmemiştir.

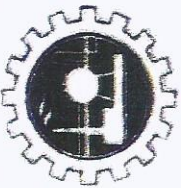
“YOUFECT KOLAJEN CİLT SERUMU” ürünü mikrobiyolojik testini, stabilite testini, hammaddelerin MoS değerleri güvenli olduğu, MoS değerleri hesaplanmayan hammaddeler ile ilgili otoritelerin görüşleri olumlu olduğundan normal şartlar altında ürünün, kullanım yeri, kullanım amacı ve miktarına göre normal ve makul olarak öngörülebilir kullanımı uygundur.

3. Etiketle Verilen Uyarılar ve Kullanım Talimatları

- * **Ürünün etiket bilgisi:** Ürünün etiketinde bilgi bulunmaktadır
- * **Ürünün etiketinde yer alan uyarılar:** Ürünün etiketinde özel uyarılar bulunmamaktadır.
- * **Ürünün kullanım şekli ve kullanım sıklığı:** Ürünün etiketinde kullanım şekli, amacı ve sıklığı ile ilgili bilgi bulunmaktadır.

4. Güvenlik Değerlendirmeyi Yapan Kişi Hakkında Bilgi

Adı, Soyadı : Serap KAYA
Adres : Yeditepe Üniversitesi Döner İşletmesi Tıbbi Cihaz ve Kozmetik AR-GE ve Üretim Birimi
 26 Ağustos Yerleşimi Kayışdağı/ Ataşehir/ İstanbul
Mezuniyet : Anadolu Üniversitesi İng. Biyoloji Bölümü
Tarih : 03.12.2021
İmza : 
 Kalite Güvence Yöneticisi
 Yeditepe Üniversitesi Tıbbi Cihaz ve Kozmetik
 AR-GE ve Üretim Birimi



TMMOB
KİMYA MÜHENDİSLERİ ODASI İSTANBUL
ŞUBESİ
Union Of Chambers Of Turkish Engineers and Architects
Chamber Of Chemical Engineers Istanbul Branch

kim
sem

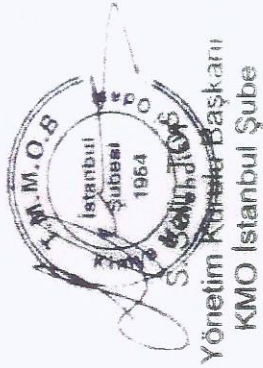
kimya mühendisleri odası
sürekli eğitim merkezi

"EĞİTİM SERTİFİKASI"

Sayın Serap Kaya

TMMOB Kimya Mühendisleri Odası İstanbul Şubesi tarafından
23-24-25 Eylül 2021 tarihlerinde düzenlenen 24 saatlik

"KOZMETİK ÜRÜNLERDE GÜVENLİLİK DEĞERLENDİRMESİ EĞİTİMİ"ni
tamamlayarak, yapılan sınavda başarılı olmuş ve bu belgeyi almaya hak kazanmıştır.



Belge Tarihi: 25/09/2021

Belge No: KMO/KGD/9-21/04
T.C. Kimlik No: 19027638028



ANADOLU ÜNİVERSİTESİ
ANADOLU UNIVERSITY

FEN FAKÜLTESİ
FACULTY OF SCIENCE

Lisans Diploması

BACHELOR'S DEGREE DIPLOMA

Serap Kaya

Fen Fakültesinin dört yıl süreli Biyoloji Bölümündeki öğrenimini 18/06/2007 tarihinde başarı ile tamamlayarak, bu diplomayı almaya hak kazanmıştır.

Has successfully fulfilled the requirements of the four-year Studies prescribed by the Faculty of Science, Department of Biology and is granted this Diploma on 06/18/2007

Prof. Dr. Mustafa ŞENYEL
DEKAN/DEAN



Prof. Dr. Fevzi SURMELİ
REKTÖR/RECTOR