

Información de Producto (PI)



Producto

P06-PD010

ARGIRELINE® *peptide solution C*

Fecha

Enero 2014

Revisión

5



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

Contenidos

INFORMACIÓN DE PRODUCTO		
	Nombre Comercial y Código	3
	Fabricante	3
	Nombre INCI	3
	Composición	4
	Información adicional de los ingredientes	4
	Especificaciones	5
	Almacenamiento	6
	Caducidad	6
	Impurezas	6
	Estatus regulatorio	6
	REACH	7
	Declaraciones	7
DIAGRAMA DE FABRICACIÓN		10
SEGURIDAD		11
INFORMACIÓN ADICIONAL		12

Información de Producto

Nombre Comercial y Código

NOMBRE COMERCIAL	CÓDIGO
ARGIRELINE® <i>peptide solution C</i>	P06-PD010

Fabricante

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

Nombre INCI

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

Composición

INGREDIENTE	%	CAS	EINECS
Water (Aqua)	Hasta 100%	7732-18-5	231-791-2
Acetyl Hexapeptide-8	0.0425 – 0.0575	616204-22-9	-
Caprylyl Glycol	0.425 – 0.575	1117-86-8	214-254-7

Información adicional de los ingredientes

INGREDIENTE	FUNCIÓN
Water (Aqua)	Disolvente
Acetyl Hexapeptide-8	Ingrediente activo
Caprylyl Glycol	Agente acondicionador- Emoliente

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

Especificaciones

Análisis Físico-químico

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
Aspecto	Solución translúcida	CC-10-01-B6
Color	Incoloro	CC-10-01-B6
Densidad (g/mL)	N.A.	
pH	3.0 – 6.0	CC-10-01-B1
Viscosidad (cPs)	N.A.	
Tamaño de partícula (mm)	N.A.	
Índice de refracción	N.A.	
Residuo seco (%)	N.A.	
Identificación	Tiempo de retención similar al std. de referencia.	CC-10-01-B19

Análisis Microbiológico

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
RECuento MICROBIOLÓGICO AEROBIO TOTAL	< 100 ufc/g	Versión vigente de U.S.P.
RECuento TOTAL DE HONGOS Y LEVADURAS	< 10 ufc/g	Versión vigente de U.S.P.
MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS:		
<i>Escherichia coli</i>	AUSENCIA/0.5 g	Versión vigente de U.S.P.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENCIA /g	Versión vigente de U.S.P.
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENCIA /g	Versión vigente de U.S.P.
<i>Candida albicans</i>	AUSENCIA /g	Versión vigente de U.S.P.

Anotaciones

Contiene ARGIRELINE® peptide 0.05%.

Almacenamiento

ARGIRELINE® *peptide solution C* debe conservarse en un sitio fresco, oscuro y limpio.

Caducidad

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

Impurezas

ANÁLISIS	DISPONIBLE	ESPERADO	RESULTADO/COMENTARIOS
Metales pesados	SÍ	-	Metales Pesados < 20 ppm Arsénico < 2 ppm
Diethylene Glycol	NO	NO	No se espera, en base al conocimiento y experiencia con el producto
Otras impurezas	NO	-	-

Estatus regulatorio

La información sobre el estatus regulatorio de ARGIRELINE® *peptide solution C*, según nuestro mejor saber y entender, se da en la siguiente tabla:

REGIÓN	ESTATUS
Unión Europea	Cumple con el Reglamento(CE) 1223/2009 sobre los productos cosméticos
E.E.U.U.	No se conocen restricciones de ingredientes en las normativas cosméticas
Japón	No se conocen restricciones de ingredientes en las normativas cosméticas
Brasil	Cumple con la Resolución de Brasil RDC N ° 215 de 25 de julio de 2005
Australia	Todos los ingredientes figuran en la lista AICS ¹ Excepción: Acetyl Hexapeptide-8* Los ingredientes no aparecen en SUSMP ²

¹AICS: Australian Inventory of Chemical Substances

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

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

REACH

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

Declaraciones

DECLARACIÓN	SI/NO	COMENTARIOS
¿Contiene el producto algún ingrediente modificado genéticamente?	NO	-
¿Contiene el producto, como ingrediente, alguna de las 26 sustancias listadas en el Anexo III del Reglamento 1223/2009 e identificadas por el SCCNFP como propensas a causar reacciones alérgicas?	NO	-
¿Se ha sometido el producto a ensayos en animales patrocinados por Lipotec S.A.U.?	SÍ	El ingrediente activo con nombre INCI Acetyl Hexapeptide-8 contenido en ARGIRELINE® <i>peptide solution C</i> ha sido sometido a ensayos animales con fines de seguridad. El último ensayo se realizó en 2002.
¿Se espera que el producto contenga algún pesticida?	NO	-
¿Contiene el producto, como ingrediente, alguna sustancia clasificada como CMR (<i>Carcinogenicity, Germ Cell Mutagenicity and Reproductive Toxicity</i>) de tipos 1A, 1B o 2 de acuerdo con la regulación CLP 1272/2008 y sus subsiguientes enmiendas?	NO	-

¿Contiene el producto, como ingrediente, alguno de los siguientes éteres de glicol? EDGME (CAS n° 110-71-4) DEDGME (CAS n° 111-96-6) TEDGME (CAS n° 112-49-2) EGBE (CAS n° 111-76-2) DEGBE (CAS n° 112-34-5) DEGEE (CAS n° 111-90-0)	NO	-
¿Contiene el producto, como ingrediente, algún ftalato?	NO	-
¿Se espera que el producto contenga algún nanomaterial, entendido como <i>un material insoluble o biopersistente fabricado de forma intencionada con una o más de una dimensión externa, o con una estructura interna, en la escala comprendida entre 1 y 100 nm</i> , como se define en la regulación (EC) No 1223/2009 sobre productos cosméticos?	NO	-
¿Se espera que el producto contenga gluten?	NO	-
¿Contiene el producto algún ingrediente que, de acuerdo con la información suministrada por nuestros proveedores, quede incluido en la definición de compuesto orgánico volátil (VOC), como se describe en la Directiva 2004/42/CE?	*	*
¿Existe riesgo de contagio de Encefalopatía Espongiforme Bovina por el uso de este producto?	NO	-
¿Se espera que el producto contenga, como ingrediente, alguna dioxina?	NO	-
¿Contiene el producto etanol como ingrediente?	NO	-
¿Es el producto apto para vegetarianos?	SI	-
¿Es el producto apto para veganos?	SI	-

*De acuerdo con la información proporcionada por el proveedor, el siguiente ingrediente queda incluido en la definición de "Compuesto Orgánico Volátil / *Volatile Organic Compound (VOC)*",

como se describe en la directiva 2004/42/CE: Caprylyl Gcol. Por favor, nótese que este ingrediente no figura en la lista del Anexo I de la Ordenanza Suiza 814.018.

Diagrama de Fabricación

El producto ARGIRELINE® peptide solution C se fabrica según el siguiente protocolo estándar:



Seguridad

El perfil toxicológico de ARGIRELINE® *peptide* para aplicaciones cosméticas fue evaluado *in vitro* e *in vivo*. Están disponibles bajo petición un informe toxicológico completo y un resumen de todos los ensayos de seguridad realizados.

Los ensayos fueron realizados empleando soluciones de ARGIRELINE® *peptide* a las concentraciones deseadas.

ENSAYOS IN VITRO

Ensayo de Citotoxicidad en fibroblastos dérmicos humanos

No se observaron signos de citotoxicidad.

Ensayo de Citotoxicidad en queratinocitos epidérmicos humanos

No se observaron signos de citotoxicidad.

Ensayo de Genotoxicidad (ensayo de Ames)

Los resultados no mostraron indicios de genotoxicidad en las condiciones ensayadas.

Irritación Ocular (ensayo NRU)

El producto es potencialmente no irritante para los ojos.

ENSAYO IN VIVO

Test de irritación primaria

No se observaron eritemas ni edemas en conejos albinos macho en ningún momento del test, que se detuvo 7 días después de retirar el producto.

Toxicidad Oral Aguda

El diseño analítico permite concluir que la $DL_{50} > 2500$ mg/kg de peso corporal, en ratas, y por tanto ARGIRELINE® *peptide* no muestra toxicidad oral aguda a las dosis ensayadas.

Sensibilización cutánea (Hipoalergenicidad)

Un test de contacto repetido mediante un parche (HRIPT) se llevó a cabo en 50 voluntarios de entre 18 y 70 años. ARGIRELINE® *peptide* 0.05% no causó sensibilización en ningún voluntario y por tanto se puede clasificar como producto de Baja Sensibilización.

Información adicional

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

La marca ARGIRELINE® peptide solution C es propiedad de la Corporación Lubrizol.

Nota: Los gráficos y las fotografías de los tests de eficacia pueden ser utilizados por nuestros clientes si el producto final contiene la misma concentración de ingrediente activo que la formulación de nuestros tests. El cliente solicitará permiso por escrito para la utilización del material gráfico y/o de los nombres comerciales de los ingredientes activos de Lipotec. Es responsabilidad del cliente el cumplimiento de las normativas referentes a la publicidad, tanto locales como internacionales. La situación particular de la marca en cada país puede variar y se recomienda que nos contacten para obtener información actualizada.

Exclusiones:

Las afirmaciones y datos incluidos en esta publicación están presentados en la consideración de su fiabilidad, de modo gratuito y siendo su finalidad meramente informativa, sin que presenten garantías de ninguna clase sobre su exactitud, adecuación para aplicaciones particulares, o como el/los producto/s actúa/n en combinación con otras sustancias, o en el procedimiento del usuario o los resultados obtenidos. Queda excluida cualquier garantía expresa o implícita. Lipotec NO CONCEDE NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, Y NO LIMITADO, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN CONCRETO. El receptor es únicamente responsable de asegurar que los productos comercializados para los consumidores cumplen con todas las leyes pertinentes y normativas aplicables y asume todo el riesgo y responsabilidad en el uso o tratamiento de cualquier material. El receptor de esta publicación acepta indemnizar y eximir de responsabilidad a todas y cada una de las entidades integrantes de la organización de Lipotec por todas y cada una de las acciones legales que se deriven del uso por parte del receptor de cualquier afirmación o información contenida en esta publicación, incluyendo, pero no limitado, el uso de la misma en publicidad, datos contenidos en la etiqueta del producto final, y no utilizará esta publicación como prueba que justifique una afirmación sobre el producto final ante cualquier autoridad legal. Ninguna de las informaciones contenidas aquí puede considerarse como un permiso o recomendación, ni como una incitación a poner en práctica una invención patentada sin el permiso del propietario de la patente.

© 2013 The Lubrizol Corporation. Todos los derechos reservados.