

RESPONSABLE:
FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL
AVDA. DIAGONAL 332 BIS, PRINCIPAL SEGUNDA
08013, BARCELONA
TELF. +34 696613137
<https://febs-fourgirls.com>
email: eliane@febs-fourgirls.com

EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO COSMÉTICO TERMINADO

FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

CREMA CONCENTRADA CALENDULA MANZANILLA

REF. 21012.5



INDICE

1	DATOS DEL PRODUCTO COSMÉTICO	3
2	MÉTODO DE FABRICACIÓN	3
3	DECLARACIÓN DE BPFC (Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos)	3
4	DOSSIER DE SEGURIDAD DE PRODUCTO COSMÉTICO	4
	PARTE A - Información sobre la seguridad del producto cosmético	4
4.1	Composición Cuantitativa y Cualitativa	4
4.1.1	COMPOSICIÓN CUANTITATIVA:	4
4.1.2	COMPOSICIÓN CUALITATIVA:	5
4.2	Características fisicoquímicas y estabilidad del producto cosmético	5
4.2.1	PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS	5
4.2.2	ESTABILIDAD DE PRODUCTO COSMÉTICO	6
4.2.2.1	MÉTODO:	6
4.2.2.2	COMPATIBILIDAD PRODUCTO/ENVASE	6
4.3	Características microbiológicas	7
4.3.1	Propiedades Microbiológicas	7
4.3.2	Challenge Test	7
4.3.3	PAO	8
4.4	Impurezas, Trazas e información sobre el material de embalaje	8
4.4.1	Información sobre impurezas y trazas:	8
4.4.2	Información sobre el envase/material de embalaje:	9
4.4.2.1	FICHA DE ENVASES	9
4.5	Uso normal y razonablemente previsible	10
4.6	Exposición al Producto Cosmético, a las sustancias, perfil toxicológico de las mismas.	10
4.7	Efectos no deseados y efectos graves no deseados.	13
4.8	Información sobre el producto cosmético.	13
5	DOSSIER DE SEGURIDAD DE PRODUCTO COSMÉTICO	14
	PARTE B – Informe de Seguridad del Producto Cosmético	14
5.1	Conclusión de la evaluación	14
5.2	Etiquetado con advertencias e instrucciones de uso :	14
5.3	Razonamiento	15
6	DATOS DE EFICACIA DE LOS EFECTOS REIVINDICADOS	16
7	ETIQUETADO	18
8	DATOS DE TEST EN ANIMALES	19
9	INFORMACIÓN ACCESIBLE AL PÚBLICO	19
10	IDENTIFICACIÓN Y CONTACTO DEL EVALUADOR DE SEGURIDAD	20
11	BIBLIOGRAFIA Y REFERENCIAS	21
12	ANEXO	22



1 DATOS DEL PRODUCTO COSMÉTICO

Nombre comercial	CREMA CONCENTRADA CALENDULA MANZANILLA BIO
Marca	FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL
Función	CREMA CORPORAL
Referencia	21012.5
Responsable	FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL AVDA. DIAGONAL 332 BIS, PRINCIPAL SEGUNDA 08013, BARCELONA TELF. +34 696613137 https://febs-fourgirls.com email: eliane@febs-fourgirls.com
Persona contacto	<i>Eliane de los Rios Cespedes.</i> Telf.. +34696613137 email: eliane@febs-fourgirls.com

2 MÉTODO DE FABRICACIÓN

Proceso en caliente:

- Anotar parámetros de constantes fisicoquímicas de lote de fabricación requeridas según el método pertinente.
- Añadir en frío todos los componentes del producto por orden del de mayor cantidad a menor cantidad en una cuba de acero inoxidable.
- Leve calentamiento para mezclar y homogeneizar
- Rellenado en envases de 60ml.
- Se deja enfriar y se cierran los envases.
- Loteado.
- Toma de muestras para control microbiológico y posterior liberación.
- Etiquetado y almacenaje.

3 DECLARACIÓN DE BPFC (Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos)

-El fabricante LA FABRICA ARTIGIANALE SL, declara que la fabricación de este producto cosmético ha sido efectuada de conformidad a BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION (BPF) de Productos cosméticos Certificado nº: 18050016 BPF.

Producto: Crema Concentrada Caléndula Manzanilla
Referencia: 21012.5
Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL
v.1.0



4 DOSSIER DE SEGURIDAD DE PRODUCTO COSMÉTICO

PARTE A - Información sobre la seguridad del producto cosmético

4.1 Composition Cuantitativa y Cualitativa

4.1.1 COMPOSICIÓN CUANTITATIVA:

Se cumplen los requisitos que marca el Reglamento (EC) 1223/2009 sobre las distintas denominaciones de la identidad química de las sustancias y su función prevista. **Ver TABLA 1. FORMULA Y EVALUACIÓN** (Punto 4.6 Parte A: Exposición al Producto Cosmético, a las sustancias, perfil toxicológico de las mismas) En el caso de los compuestos perfumantes y aromáticos se indica su nombre, y se adjunta/n datos de tabla/s de cálculo de alérgenos.

Perfume/ESENCIA: CYMBOPOGON CITRATUS LEAF OIL

Fabricante: **ESENCIAS MARTINEZ LOZANO**

TABLA DE ALÉRGENOS

*% Esencia: >0.1% - ≤1%		
Alérgenos	nº CAS	
COUMARIN	91-64-5	NO DECLARAR
LINALOOL	78-70-6	DECLARAR
ALPHA-ISOMETHYL IONONE	127-51-5	NO DECLARAR
HYDROXYCITRONELLAL	107-75-5	NO DECLARAR
GERANIOL	106-24-1	DECLARAR
CINNAMYL ALCOHOL	104-54-1	NO DECLARAR
ISOEUGENOL	97-54-1	NO DECLARAR
BENZYL SALICYLATE	118-58-1	NO DECLARAR
CITRONELLOL	106-22-9	DECLARAR
BENZYL BENZOATE	120-51-4	NO DECLARAR
BENZYL ALCOHOL	100-51-6	NO DECLARAR
HEXYL CINNAMAL	101-86-0	NO DECLARAR
EVERNIA PRUNASTRI (OAKMOSS) EXTRACT	90028-68-5	NO DECLARAR
D-LIMONENE	5989-27-5	DECLARAR
CITRAL	5392-40-5	DECLARAR
EUGENOL	97-53-0	DECLARAR
AMYL CINNAMAL	122-40-7	NO DECLARAR
AMYL CINNAMYL ALCOHOL	101-85-9	NO DECLARAR
ANISE ALCOHOL	105-13-5	NO DECLARAR
BENZYL CINNAMATE	103-41-3	NO DECLARAR
BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL	80-54-6	NO DECLARAR
CINNAMAL	104-55-2	NO DECLARAR
EVERNIA FURFURACEA (TREETMOSS) EXTRACT	90028-67-4	NO DECLARAR
FARNESOL	4602-84-0	NO DECLARAR
HYDROXYISOHEXYL 3-CYCLOHEXENE CARBOXALDEHYDE	31906-04-4	NO DECLARAR
METHYL 2-OCTYNOATE	111-12-6	NO DECLARAR

(*) Cálculos realizados sobre % real de perfume en fórmula.

Producto: Crema Concentrada Caléndula Manzanilla

Referencia: 21012.5

Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

v.1.0



4.1.2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA:

La fórmula cualitativa queda expresada en la misma **TABLA 1. FÓRMULA Y EVALUACIÓN** (Punto 4.6 Parte A: Exposición al Producto Cosmético, a las sustancias, perfil toxicológico de las mismas). Además, constan en el listado los compuestos considerados alérgenos del ingrediente:

Aceite esencial:

CYMBOPOGON CITRATUS LEAF OIL

Alérgenos a declarar:

CITRAL, GERANIOL, LIMONENE, LINALOOL, CITRONELLOL, EUGENOL.

Características fisicoquímicas y estabilidad del producto cosmético

4.2.1 PROPIEDADES FISICO-QUÍMICAS

Parámetros	Especificaciones	Método
Forma Cosmética	CREMA CORPORAL	VISUAL
Aspecto	Comparación con muestra patrón: CREMA UNTUOSA CORPORAL 60ml aproximados	VISUAL/PESADO
Color	Comparación con muestra patrón: Amarillo Claro	VISUAL
Olor	Comparación con muestra patrón: CARCTERISTICO, FRESCO,CITRICO	OLFATIVO
Ph (20°C)	N/A	PNT-LAB GOYA

Su viscosidad y adherencia a la piel, son adecuadas para que el producto permanezca en su lugar de aplicación.

Por los datos aportados, no cabe esperar que las características físico-químicas del producto cosmético tengan incidencia sobre los efectos no deseados o efectos graves no deseados.

Producto: Crema Concentrada Caléndula Manzanilla

Referencia: 21012.5

Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

v.1.0



4.2.2 ESTABILIDAD DE PRODUCTO COSMÉTICO

4.2.2.1 MÉTODO:

Estudio de los siguientes parámetros después de envejecimiento acelerado y envejecimiento natural (Ver TABLA 2 ENSAYOS DE ESTABILIDAD):

- Apariencia o aspecto: Homogéneo y estable durante todo el ensayo (se aceptan pequeñas variaciones no significativas)
- Color y olor: Homogéneos y estables durante todos los ensayos sin luz (se aceptan pequeñas variaciones no significativas)
- Al tratarse de un producto que no contiene agua, no se aplica la medición del pH, pero según su contenido en sustancias oleosas o afines a la membrana hidrolipídica de las células epidérmicas lo hacen compatible con la piel y la zona de aplicación, como con un contacto accidental con los ojos, en tal caso estos deben aclararse con abundante agua.

TABLA 2: ENSAYOS DE ESTABILIDAD:

Envejecimiento acelerado:	ESTABLE
3 meses en estufa a 41± 2°C	
Envejecimiento natural:	ESTABLE
3 meses a temperatura ambiente	
RESULTADOS: Producto considerado como SATISFACTORIO .	

4.2.2.2 COMPATIBILIDAD PRODUCTO/ENVASE

El producto cosmético contenido en su envase de cristal ámbar y tapa de plástico a rosca. Tras la realización de un ensayo de envejecimiento acelerado (3 meses en estufa a 41± 2°C), donde se estudian los mismos parámetros que según el método del punto 4.2.1, no presenta modificaciones debido a interacciones producto-envase.



4.3 Características microbiológicas

4.3.1 Propiedades Microbiológicas

El número de Microorganismos se establece en el producto envasado y recién elaborado. El recuento se considera sobre el Total de Microorganismos Viables, es decir, la suma de Bacterias aerófilas, Mohos y Levaduras.

Valores Máximos Admitidos:

Cosméticos de Uso General	<1000 µg/gr o ml de producto
Cosméticos de Uso Específico (Contorno de Ojos y Productos para bebés)	<100 µg/gr o ml de producto
En TODOS los Cosméticos se requiere AUSENCIA en 1 gr o ml de producto de <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Candida albicans</i> y <i>Escherichia coli</i> .	

Valores de Alerta:

Cosméticos de Uso General	<100 µg/gr o ml de producto
Cosméticos de Uso Específico (Contorno de Ojos y Productos para bebés)	<10 µg/gr o ml de producto
En TODOS los Cosméticos se requiere AUSENCIA en 1 gr o ml de producto de <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Candida albicans</i> y <i>Escherichia coli</i> .	

El producto cosmético tiene unas condiciones microbiológicas que aseguran los Valores Admitidos según el Manual para el Control Microbiológico de Productos Cosméticos del Comité Asesor de Cosmetología del Ministerio de Sanidad y Consumo de España.

Tabla de Expresión de Resultados

Parámetros	Metodología de Ensayo	Resultados
Totales Aerobios mesófilos a 31°C	UNE-EN ISO 21149:2010	CUMPLE
Hongos y Levaduras	UNE-EN ISO 16212:2011	CUMPLE
Patógenos: Candida Albicans, Escherichia Coli, Pseudomona Aeruginosa y Staphylococcus Aureus por gramo de producto	UNE-EN ISO 18416:2010; UNE-EN ISO 21150:2010; UNE-EN ISO 22717:2010; UNE-EN ISO 22718:2010	CUMPLE

Producto: Crema Concentrada Caléndula Manzanilla

Referencia: 21012.5

Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

v.1.0



4.3.2 Challenge Test

Producto cosmético sin sistema conservante. No es necesaria la realización de un ensayo de eficacia de conservantes o Challenge Test ya que, debido a ser un producto sin contenido en agua en su forma acabada, no es un producto susceptible de contaminación microbológica, tal y como indica la norma ISO 29621:2011 "Directrices para la evaluación del riesgo y la identificación de productos de bajo riesgo microbológico"

Se trata de un producto untuoso semisolido en forma de "CREMA UNGUENTO OLEOSO" y sin agua en su formulación, por lo que el riesgo por contaminación microbológica es muy bajo.

El control microbológico de los lotes producidos hasta la fecha ha corroborado la seguridad microbológica del producto cosmético.

Por todo ello, y además considerando la presencia de ingredientes con acción conservante (aceites esenciales) que contribuyen a su estabilidad microbológica y cabe deducir que el producto cosmético es **ESTABLE** desde el punto de vista microbológico

El control microbológico de los lotes producidos hasta la fecha ha corroborado la seguridad microbológica del producto cosmético.

Por todo ello, y además considerando la presencia de ingredientes con acción conservante (aceites esenciales) que contribuyen a su estabilidad microbológica, cabe deducir que el producto cosmético es **ESTABLE** desde el punto de vista microbológico.

4.3.3 PAO

Se determina un PAO de **6 meses** en función de las características físico-químicas, microbológicas y de estabilidad del producto cosmético mencionada en los puntos 4.2 y 4.3 de este informe de seguridad.

4.4 Impurezas, Trazas e información sobre el material de embalaje

4.4.1 Información sobre impurezas y trazas:

- Los ensayos de estabilidad del producto cosmético muestran que las sustancias no sufren transformaciones que pudiesen generar productos susceptibles de producir efectos no deseados o efectos graves no deseados durante el período de utilización.
- Según las TDS, MSDS y otros certificados de los proveedores de las sustancias componentes de este producto cosmético no contienen **trazas** de sustancias prohibidas.
- Las especificaciones de las fichas técnicas son conformes con los requisitos de la materia prima que garantizan la ausencia de impurezas que pudiesen producir efectos no deseados o efectos graves no deseados.

Producto: Crema Concentrada Caléndula Manzanilla

Referencia: 21012.5

Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

v.1.0

4.4.2 Información sobre el envase/material de embalaje:

Según la información aportada por los proveedores del envase descrito el/los materiales de los que están fabricados no contienen impurezas de las que se haya descrito la producción de efectos tóxicos (peligrosos para la salud humana) y que pudieran producir efectos no deseados o efectos graves no deseados.

4.4.2.1 FICHA DE ENVASES

ENVASE CRISTAL AMBAR 60ml + TAPA ROSCADA DE PLASTICO



Según el proveedor el envase y tapa cumple con la siguiente legislación de la Unión Europea:

-Se clasifica como clase "A" y por tanto adecuado para contener productos alimenticios:

- Reglamento (CE) N° 1935/2004 del 27 de Octubre de 2004 sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
- Reglamento (CE) N° 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
- *Reglamento (CE) N° 2023/2006 del 22 Diciembre de 2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
- Respeta las especificaciones, el diseño técnico, y los requisitos de calidad acordadas en las especificaciones de suministro.



4.5 Uso normal y razonablemente previsible

En el etiquetado del recipiente y/o embalaje de este producto cosmético consta de forma clara y visible su funcionalidad, su modo de empleo y el tiempo de utilización posterior a su apertura (PAO) (Ver ANEXO) e incluye los alérgenos cuya concentración es superior al 0.001% al ser un producto que **NO SE ACLARA**, alérgenos contenidos de forma natural en los Aceites Esenciales que contiene la formulación: **CYMOPOGON CITRATUS LEAF OIL**.

El listado de ingredientes también consta de forma clara en la etiqueta del envase.

Ninguna de las otras sustancias requiere advertencias de uso en el etiquetado indicadas en los anexos III a VI.

En base a los datos obtenidos a partir de las características físico-químicas, microbiológicas y de estabilidad del producto cosmético, podemos confirmar que su fecha de caducidad mínima (*) es de 30 meses por lo que la indicación de la fecha de caducidad no es obligatoria y NO consta en el etiquetado del recipiente y/o embalaje del producto cosmético. Como la duración mínima es superior a 30 meses, está indicado en el etiquetado de recipiente y/o embalaje el plazo en el que el producto puede utilizarse, una vez abierto, sin ningún riesgo para el consumidor (*Símbolo PAO: Ver primer párrafo de este apartado*).

En base a los datos obtenidos a partir de las características físicoquímicas, microbiológicas y de estabilidad del producto cosmético, podemos confirmar que su fecha de caducidad mínima (*) es de 30 meses por lo que la indicación de la fecha de caducidad no es obligatoria. Como la duración mínima es superior a 30 meses, está indicado en el etiquetado de recipiente y/o embalaje el plazo en el que el producto puede utilizarse, una vez abierto, sin ningún riesgo para el consumidor (*Símbolo PAO: PAO 6MESES, Ver primer párrafo de este apartado*).

Por todo ello, al quedar bien definido su uso normal y razonablemente previsible, cabe pensar que este producto cosmético será seguro en su utilización.

() Fecha hasta la cual dicho producto, conservado en las condiciones adecuadas y sin abrir, sigue cumpliendo con su función inicial y cumple las exigencias de no perjudicar la salud humana cuando se aplica en las condiciones normales razonablemente previsible de uso.*

4.6 Exposición al Producto Cosmético, a las sustancias, perfil toxicológico de las mismas.

Criterios adaptados a "The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation 9th Revisión. 29 septiembre 2015. Los datos se exponen en la TABLA 1. FÓRMULA Y EVALUACIÓN



TABLA 1. FÓRMULA Y EVALUACIÓN

% MP por Tramos Concentración	C % Ingr en MP	Ingredients (INCI / CTFA)	Función	Números CAS	Números EINECS	NOAEL	Evaluación	Advertencias de uso
>50% - ≤75%	100	BUTYROSPERMUM PARKII OIL	91080-23-8	293-515-7	SKIN CONDITIONING	N/A	SEGURO	
>5% - ≤10%	100	CERA ALBA	8012-89-3	232-383-7	EMOLLIENT	N/A	SEGURO	
>5% - ≤10%	100	CALENDULA OFFICINALIS FLOWER EXTRACT	84776-23-8	283-949-5	SKIN CONDITIONING	N/A	SEGURO	
>5% - ≤10%	100	CHAMOMILLA RECUTITA FLOWER EXTRACT	84082-60-0	282-006-5	SKIN CONDITIONING	N/A	SEGURO	
>5% - ≤10%	100	GLYCINE SOJA OIL	8001-22-7	232-274-4	SKIN CONDITIONING	N/A	SEGURO	
>5% - ≤10%	100	CYMBOPOGON CITRATUS LEAF OIL	89998-14-1	289-752-0	PERFUMING	N/A	SEGURO	DECLARACION DE ALERGENOS SEGÚN REGLAMENTO EUROPEO COSMETICOS 1223/2009 Con una concentración >0.01% para productos Leave-on (sin aclarado).
>0.1% - ≤1%	100	HELIANTHUS ANNUUS SEED OIL	8001-21-6	232-273-9	SKIN CONDITIONING	N/A	SEGURO	
≤0.1%	100	DAUCUS CAROTASATIVA ROOT EXTRACT	84929-61-3	284-545-1	SKIN CONDITIONING	N/A	SEGURO	
≤0.1%	100	DAUCUS CAROTA SATIVA SEED OIL	8015-88-1	284-545-1	SKIN CONDITIONING	N/A	SEGURO	
≤0.1%	100	BETA- CAROTENE	7235-40-7	230-636-6	ANTIOXIDANT	N/A	SEGURO	

Producto: Crema Concentrada Caléndula Manzanilla.
Referencia: 21012.5
Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL
v.1.1



FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

AVDA. DIAGONAL 332 BIS, PRINCIPAL SEGUNDA
 08013, BARCELONA
 TELF. +34 696613137
<https://febs-fourgirls.com>
 email: eliane@febs-fourgirls.com

≤0.1%	100	ASCORBYL PALMITATE	137-66-6	205-305-4	ANTIOXIDANT	N/A	SEGURO	
≤0.1%	100	TOCOPHEROL	154-28-4 / 16698-35-4 / 10191-41-0 / 119-13-1 / 1406-18-4 / 1406-66-2 / 2074-53-5 / 59-02-9 / 7616-22-0	- / 200-201-5 / 240-747-1 / 233-466-0 / 204-299-0 / 215-788-8 / - / 218-197-9 / 200-412-2 / -	ANTIOXIDANT, MASKING, SKIN CONDITIONING	N/A	SEGURO	
≤0.1%	100	BETA-SITOSTEROL	83-46-5	201-480-6	EMULSION STABILISING, MASKING, SKIN CONDITIONING	N/A	SEGURO	
≤0.1%	100	SQUALENE	111-02-4	203-826-1	ANTIESTATIC, EMOLLIENT, SKIN CONDITIONING, REFATTING,	N/A	SEGURO	Origen Vegetal. Legislación Europea. REGLAMENTO COSMETICOS 1223/2009 ANEXO II/419 , SUTANCIAS PROHIBIDAS EN COSMETICA: No aplica por ser de origen vegetal, no es de origen animal. La prohibición solamente para Squalene de origen animal.

Producto: Crema Concentrada Caléndula Manzanilla.
 Referencia: 21012.5
 Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL
 v.1.1



4.7 Efectos no deseados y efectos graves no deseados.

En el archivo de seguimiento en el mercado de este producto no se ha reportado ninguna incidencia relacionada con efectos no deseados (ni no graves ni graves). No existen reclamaciones sobre algún efecto no deseado o grave. Estos resultados apoyan la previsible seguridad de uso del producto cosmético evaluado.

Si durante su vida en catálogo se produjera algún efecto no deseado, se incluirán en esta sección, así como otro tipo de reclamaciones que pudieran darse derivadas del producto y del packaging. En el caso de tratarse de efectos graves no deseados, se incluirían también en esta sección y se notificarían a las Autoridades Sanitarias aquellos conocidos directamente o que pueden razonablemente ser conocidos, rellenando la guía de informes de Efectos Graves no deseados (SUE Reporting Guidelines: Form A) a través de la cual se notificarían.

4.8 Información sobre el producto cosmético

Según lo expuesto en el punto 4.7 de este dossier, en el archivo de seguimiento en el mercado de este producto no se ha reportado ninguna incidencia relacionada con efectos no deseados (no graves, ni graves). No existen reclamaciones sobre algún efecto no deseado o grave.

Además, en el dossier obra un estudio relacionado con la evaluación de riesgos:

- El estudio de compatibilidad cutánea (PATCH-TEST) en 10 voluntarios humanos, a los que se aplicó el producto cosmético en una aplicación única bajo parche oclusivo durante 48 h, mostró una **MUY BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA**, mostrando una **MUY BUENA** tolerancia cutánea, al **no** mostrar **ningún** tipo de reacción adversa ni respuesta irritativa en la zona de aplicación de ninguno de los voluntarios, según lo reflejado en los puntos de *Resultados y Conclusión* del informe del estudio*. Este estudio en humanos ha sido protocolizado, realizado bajo Buenas Prácticas Clínicas y controlado por la Unidad de Garantía de Calidad del Centro donde se ha realizado.

**Se adjunta informe de estudio de verificación en el hombre de la compatibilidad cutánea de un producto cosmético después de realizar una aplicación única bajo parche en voluntarios adultos sanos.*

Estos resultados apoyan la previsible seguridad de uso del producto cosmético evaluado.

Producto: Crema Concentrada Caléndula Manzanilla
Referencia: 21012.5
Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL
v.1.0



5 DOSSIER DE SEGURIDAD DE PRODUCTO COSMÉTICO

PARTE B – Informe de Seguridad del Producto Cosmético

5.1 Conclusión de la evaluación



Se estima que, dado el nivel actual de conocimientos, el producto cosmético no muestra ningún riesgo previsible para la salud humana en condiciones de normales de utilización y cumple con lo estipulado en el Reglamento 1223/2009 Art. 3.



Se definen las siguientes condiciones o restricciones antes de otorgar su consentimiento final: (p.ej. modificación del etiquetado, la modificación de las condiciones de uso, restricciones a determinados niveles de concentración...).



El uso del producto puede conducir a consecuencias negativas indiscutibles para el usuario. Por lo tanto, no puede garantizarse la seguridad del producto. Los datos en los que se basa esta conclusión son:

5.2 **Etiquetado con advertencias e instrucciones de uso:**

Las observaciones a realizar derivadas de estos datos son:

-Dado que el producto está destinado a ser usado en la zona facial, podría entrar en contacto con los ojos o las membranas mucosas, y como no se ha evaluado la irritación de los ojos o las membranas mucosas, se recomienda evaluar la irritación ocular (Rojo Neutro) y las membranas mucosas Irritación (prueba de uso) o incluir la advertencia "Evite el contacto con los ojos y las membranas mucosas" como se indica a continuación:

Modo empleo:

-Aplicar unas gotas sobre el rostro limpio y ligeramente húmedo. Masajear hasta su completa absorción evitando el contacto con los ojos.

RESPONSABLE PUESTA EN EL MERCADO:

FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL
AVDA. DIAGONAL 332 BIS, PRINCIPAL SEGUNDA
08013, BARCELONA
TELF. +34 696613137
<https://febs-fourgirls.com>
email: eliane@febs-fourgirls.com

PESONA DE CONTACTO:
Eliane de los Rios Céspedes.
Telf.. +34696613137
email: eliane@febs-fourgirls.com

-Debe de mantener actualizada la lista de ingredientes y el etiquetado.

-Debe tener y mantener un sistema de vigilancia (cosmetovigilancia) del producto en el mercado.

-Debe notificar el producto por CPNP. Según lo indicado en el Reglamento Europeo 1223/2009 sobre productos cosméticos, el producto debe ser notificado a la comisión de productos cosméticos (Autoridades Sanitarias) a través del Portal Europeo on-line (CPNP) habilitado para este fin. Todos los cambios que se produzcan en el producto requieren una actualización de esta comunicación. Se debe adjuntar una copia de la notificación CPNP a este Expediente de Información del Producto (EIP) como parte del mismo.

Producto: Crema Concentrada Caléndula Manzanilla
Referencia: 21012.5
Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL
v.1.0



5.3 Razonamiento

Informe resumido:

Se ha tenido en cuenta los datos relativos a:

- **Ingredientes** (MSDS, TDS, RDS, Bases de datos toxicológicas, CosIng, SCCS Opinions, Reglamento Europeo(CE) 1223/2009)
 - Propiedades Químicas
 - Propiedades Fisicoquímicas: Se tienen en cuenta estas propiedades en base a los datos aportados por el fabricante y proveedores.
 - Propiedades Toxicológicas de los ingredientes: tras llevar a cabo la evaluación de la información toxicológica disponible, completada con búsquedas bibliográficas en aquellas sustancias en las que el proveedor no aporta suficiente información, se considera que no son sustancias gravemente irritantes, ni sensibilizantes, y cuyo uso no debería suponer un riesgo para la salud humana.
- **Interacciones entre ingredientes y producto-packaging:** Tras el estudio de los ingredientes individuales del producto, así como en conjunto de los mismos y del producto final, se puede concluir que no se prevén interacciones entre los ingredientes o con los materiales del envase, que puedan afectar a la seguridad del producto. Según lo descrito en "The SCCS'S Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation 9th revisión", las sustancias presentes en los Anexos II, III, IV, V y VI son evaluadas por el SCCS. Todas las demás, son responsabilidad de la Persona Responsable, según el Reglamento Europeo 1223/2009.
- **Márgenes de Seguridad (MoS):** Se determinan los márgenes de seguridad para cada ingrediente y se determinan que todos son seguros. A la hora de la evaluación como regla general, se han considerado seguras todas aquellas sustancias cuy MoS se ajusta a lo descrito en "The SCCS'S Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation 9th revisión". En base a ello, y suponiendo para toda una absorción dérmica del 100%, excepto para el agua, el MoS calculado para los ingredientes de los que se dispone de datos de toxicidad crónica, es SEGURO para todos.

Nota: En el cálculo del NOAEL se ha tenido en cuenta que no existían datos estimados para determinadas sustancias por lo que se ha hecho una búsqueda bibliográfica sobre la seguridad de los mismos y se han considerado Seguros apoyados en el Peso de la Evidencia (Weight of Evidence= WoE).

- **Estabilidad del Producto:** Es estable a las condiciones descritas.
- **Datos de Exposición:** teniendo en cuenta el usuario final
- **Instrucciones de Uso:** Ver etiquetado (*VER Anexo I*)
- **Advertencia/modo empleo:**
Modo empleo:
 - -Aplicar unas gotas sobre el rostro limpio y ligeramente húmedo. Masajear hasta su completa absorción evitando el contacto con los ojos.
 - **Presentación:** La presentación cumple con la conformidad de la Directiva 87/357/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos de apariencia engañosa que ponen en peligro la salud o la seguridad de los consumidores.
 - **Reglamento (UE) N°655/2013 de la Comisión Europea:** El producto cumple con los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos.

La justificación de la estabilidad y de la seguridad del uso del producto, sólo serán válidas si no se modifica la composición del producto descrita en el informe durante el período de comercialización y sin previa evaluación nueva del producto.

Producto: Crema Concentrada Caléndula Manzanilla
Referencia: 21012.5
Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL
v.1.0



6 DATOS DE EFICACIA DE LOS EFECTOS REIVINDICADOS

CLAIM 1:REPARADORA/CALMANTE (*Localizada en la siguiente parte del etiquetado: Etiqueta.*)

Manteca de Karité (BUTYROSPERMUM PARKII BUTTER):

-Por su excelente poder lubricante se utiliza pura como bálsamo para masajes. Como complemento en preparados solares, por su riqueza en carburos saturados, que permiten prolongar el espectro de protección a bajas longitudes de onda. Aporte de ácido linoléico, ácido graso insaturado que aplicado tópicamente favorece la restauración del efecto barrera de la capa córnea:

Actividad antiirritante:

-Se debe a su fracción insaponificable (alcoholes triterpénicos, principalmente). Se realizó un experimento donde se aplicaron diferentes concentraciones de aceite de croton en cultivos de queratinocitos humanos normales de la epidermis. Se observó un incremento de la síntesis y de la liberación de las citoquinas pro-inflamatorias; como referencia se tomaron las concentraciones de la citoquina intracelular IL-1 α y de la citoquina extracelular IL-8. Como control positivo se usó el 21- hemisuccinato de hidrocortisona, el cual produjo una reducción de los niveles de IL-1 α y IL-8. Al aplicar un compuesto a base de manteca de karité a concentraciones de entre 0,5 y 2,5 mg/ml, se observó una reducción del 25% de los niveles de la citoquina IL-1 α ; los niveles de la citoquina IL-8 no se vieron afectados. Estos resultados pusieron de manifiesto la capacidad de la manteca de karité para reducir la respuesta inflamatoria de los queratinocitos humanos frente a agentes irritantes.

-El efecto terapéutico del lupeol, la α -amirina y la β -amirina sobre las articulaciones artríticas está relacionado con la capacidad que poseen estos compuestos para suprimir la destrucción del colágeno que se da en estas articulaciones. Los alcoholes triterpénicos y los esteroides actúan de forma similar en la regeneración del colágeno de la piel. En 2005 se realizó un estudio para evaluar el efecto terapéutico de un nuevo grupo de agentes farmacológicos de naturaleza triterpénica en el tratamiento de la psoriasis. Se elaboró un concentrado triterpénico a partir de los frutos de *Butyrospermum parkii*.

-El aceite de este fruto es empleado desde antiguo en la medicina popular africana para aliviar diferentes afecciones de tipo inflamatorio. Este concentrado ha demostrado ser un agente antiinflamatorio de tipo no esteroideo. Concretamente, este compuesto inhibe la actividad de síntesis de citoquinas inflamatorias (tales como el TNF- α y la IL-6) de los monocitos humanos normales sin interactuar con el receptor de glucocorticoides. Este concentrado está compuesto, aproximadamente, por un 50% de ésteres triterpénicos disueltos en glicéridos vegetales. Un grupo de 20 individuos afectados con psoriasis realizaron un tratamiento en el cual ingirieron diariamente 2,25 g de este concentrado en forma de cápsulas. De estos 20 individuos 12 notaron una mejoría subjetiva de sus síntomas. Esta mejoría se registró después de 3 semanas de tratamiento. Los datos clínicos obtenidos mostraron que después de 3-6 semanas de tratamiento se producía una reducción del tamaño de las placas o escamas y de la inflamación de la piel de 12 de los 20 pacientes. En uno de los casos se observó una remisión total de la sintomatología. Se ha comprobado que en pieles secas los niveles de ácido linoleico son más bajos. Estos niveles pueden ser normalizados por aplicación tópica de este mismo AGE.

-También se ha observado que la aplicación tópica de lípidos o bien de componentes procedentes de la fracción de insaponificables (esteroides) en pieles irritadas por agentes tensioactivos produce una clara mejoría de la piel, recuperándose la función de barrera de la piel. Se ha comprobado que los pacientes que sufren dermatitis tienen niveles bajos de todos los derivados poliinsaturados del ácido linoleico en sus tejidos. Diferentes ensayos clínicos han demostrado que la aplicación a nivel tópico de ácido linoleico, así como de sus derivados poliinsaturados, suaviza la piel y disminuye considerablemente la pérdida transepidermica de agua.

Producto: Crema Concentrada Caléndula Manzanilla
Referencia: 21012.5
Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL
v.1.0



Actividad fotoprotectora:

-La fracción insaponificable de la manteca de karité es rica en ésteres del ácido cinámico de alcoholes triterpénicos. Al igual que todas las sustancias fenólicas, el ácido cinámico posee una elevada absorbancia de las radiaciones UV para un rango de longitud de onda de entre 250 y 300 nm. Los compuestos insaponificables producen un efecto sinérgico con los principios activos de los protectores solares que resulta en un incremento de la absorbancia de los rayos UV-B. Se midieron los valores del "sun protection factor" (SPF) de dos productos a base de manteca de karité, uno estaba en forma líquida y el otro en forma sólida. Los resultados que se obtuvieron fueron de un SFP de 2 para el compuesto líquido y de 4 para el compuesto sólido. Esto indica la idoneidad de la manteca de karité a la hora de formular productos solares tanto en forma líquida como en forma sólida. La exposición a los rayos UV produce quemaduras y fotosensibilidad a corto plazo y foto envejecimiento a largo plazo. Las radiaciones UV inducen cambios en los ácidos grasos y activan a las enzimas epidérmicas para incrementar la producción de prostaglandinas derivadas del ácido araquidónico, causantes de irritación. El ácido gamma-linoleico, producto del metabolismo del ácido linoleico, compite con la enzima ciclooxigenasa por el mismo sustrato reduciendo, así, la síntesis de estas prostaglandinas y produciendo prostaglandinas antiinflamatorias y leucotirenos. Los aceites ricos en ácido gamma-linoleico son capaces de modificar la

Vitamina E (TOCOPHEROL):

Los tocoferoles son muy efectivos como agentes antioxidantes, son los responsables de proteger a los aceites, los lípidos de las membranas celulares y los orgánulos celulares de la oxidación. El α - tocoferol, o vitamina E, es el tocoferol con mayor actividad biológica en el cuerpo y es de gran importancia en la piel. Se ha comprobado que la absorción de la vitamina E a nivel tópico es muy elevada y por ello puede actuar a diferentes niveles. Después de aplicarla tópicamente, se encontró una elevada cantidad tanto en el estrato córneo de la piel como en sus capas más profundas. Una vez en la piel, esta vitamina reduce la formación de liperoxidos (producto de la oxidación de los fosfolípidos altamente insaturados de la membrana celular) y protege las células de los radicales libres liberados por ellos, implicados todos ellos en procesos de envejecimiento. Un producto de reacción de los liperoxidos es el malonil dialdehído (MDA). El MDA se interpone entre las fibras de colágeno del tejido conectivo reduciendo la elasticidad de la piel y contribuyendo de esta manera a su envejecimiento. El MDA es fácilmente detectable mediante métodos analíticos. Se indujo la formación de liperoxidos y de radicales libres por irradiación con UV-B (290-320 nm). Después de la irradiación pudo comprobarse un claro aumento del MDA en la piel. Entonces se realizó un experimento donde ratones lampiños fueron tratados antes de la irradiación con UV-B con una solución de acetato de vitamina E al 5%. Se observó una disminución de entre el 40-80% de la formación del MDA. Estos resultados demuestran que la vitamina E frena la formación de liperoxidos en la piel.

La vitamina E es hidratante ya que ayuda a retener el contenido hídrico de la piel. Aplicaciones tópicas repetidas suavizan en gran medida las arrugas y reducen la aspereza cutánea.

Se sabe que la vitamina E también posee actividad antiirritante. Se realizó un experimento en el cual se aplicó una crema al 2% de α -tocoferol en conejos durante siete días consecutivos. Una vez finalizado este tratamiento, se indujo la irritación de esta zona mediante la aplicación de aceite de crotón. Se observó que en comparación con los conejos control, la intensidad de la irritación, la magnitud de la lesión y la duración de la dermatitis de los conejos tratados con vitamina E se redujo significativamente.

EXTRACTO CALENDULA (CALENDULA OFFICINALIS EXTRACT):

-Planta muy aromática procedente de Egipto, con flores amarillas compuestas. De sus flores se obtienen oleatos (macerados en aceite vegetal), para aplicaciones dermo-cosméticas, gracias a sus propiedades cicatrizantes, antiinflamatorias y calmantes.

-Esta planta se caracteriza por contener un alto porcentaje de polisacáridos (mucílagos), flavonoides, triterpenos y carotenos, que actúan sobre el metabolismo de ciertas proteínas y sobre las fibras de colágeno, contribuyendo a una cicatrización de la piel más rápida. Su contenido en saponinas y mucílagos permiten mantener la humedad ideal para tratar pieles y cabellos secos, deshidratados.

Producto: Crema Concentrada Caléndula Manzanilla
Referencia: 21012.5
Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL
v.1.0

**EXTRACTO MANZANILLA (MATRICARIA CHAMOMILLA EXTRACT):**

Planta aromática nativa de Europa, con flores compuestas blancas y amarillas, de sus flores se obtienen oleatos (macerados en aceite vegetal), para aplicaciones dermo-cosméticas, gracias a sus propiedades antiinflamatorias, suavizantes, calmantes.

-Está constituido por diversos compuestos entre los que destacan el camazuleno y el bisabolol, que le otorgan propiedades calmantes, antihistamínicas e antiinflamatorias. Es un ingrediente habitual en lociones calmantes, tónicos faciales, desmaquillantes de ojos, serums y champús. Alivia irritaciones cutáneas, suavizando e hidratando nuestra piel. Calma los picores del cuero cabelludo, aplicada en el cabello castaño da brillo y tonos dorados, aclarando ligeramente el cabello.

7 ETIQUETADO

En el etiquetado de este producto cosmético consta de forma clara y visible:

- El nombre o la razón social y la dirección de la Persona Responsable
- El contenido nominal (en peso o volumen) en el momento del acondicionamiento
- El tiempo o plazo de utilización posterior a la apertura (indicado con el símbolo PAO)
- La función del producto cosmético
- Su modo de empleo
- El listado de ingredientes:
 - utiliza los nombres comunes del ingrediente recogidos en el glosario contemplado en el artículo 33 del Reglamento (EC) 1223/2009: nomenclaturas internacionales, incluida la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).
 - figura en el producto terminado según los requisitos del Artículo 19-punto 1.g) y del Artículo 2-puntos 1.b y 1.c del Reglamento (EC) 1223/2009.
 - figura en el producto terminado según los requisitos del Artículo 19-punto 1.g) y del Artículo 2-puntos 1.b y 1.c del Reglamento (EC) 1223/2009.
 - Es el siguiente:

INGREDIENTES:

****BUTYROSPERMUM PARKII BUTTER, CERA ALBA, CALENDULA OFFICINALIS FLOWER EXTRACT, GLYCINE SOJA OIL, CYMBOPOGON CITRATUS LEAF OIL, HELIANTHUS ANNUS SEED OIL, DAUCUS CAROTA SATIVA ROOT EXTRACT, DAUCUS CAROTA SATIVA SEED OIL, BETA-CAROTENE, ASCORBYL PALMITATE, TOCOPHEROL, BETA-SITOSTEROL, SQUALENE, *CITRAL, *GERANIOL, *LIMONENE, *LINALOOL, *CITRONELLOL, *EUGENOL.**

(*Se dan de manera natural en los aceites esenciales/**Ingredientes de cultivo biológico).

Producto: Crema Concentrada Caléndula Manzanilla
Referencia: 21012.5
Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL
v.1.0



8 DATOS DE TEST EN ANIMALES

El fabricante La Fabrica Artigianale SL, garantiza que no se ha realizado ningún experimento en animales sobre el producto cosmético terminado en relación con el desarrollo o la evaluación de seguridad de este producto cosmético.

En relación a las sustancias (ingredientes) de este producto cosmético, y según la información facilitada por los proveedores o distribuidores de estas sustancias utilizadas para el desarrollo o la evaluación de seguridad de este producto cosmético, si en algunos de ellos se han realizado experimentos en animales:

- ***Dichos experimentos han sido Realizados con anterioridad al 11 de marzo de 2009, fecha en la que entraba en vigor la prohibición de experimentar en animales en sustancias (o ingredientes) o combinaciones de sustancias (o ingredientes) publicada en octubre de 2004 por la Comisión de la Comunidad Europea, en el marco de la 7ª enmienda de la Directiva sobre Cosméticos (Council Directive 76/768/EEC). Esta prohibición con fecha tope 11 de marzo de 2009 se aplica a todos los experimentos en animales, excepto a los ensayos de Toxicidad por dosis repetidas, Toxicidad para la Reproducción y Toxicocinética, para los que se aplica la prohibición de comercializar productos cosméticos o ingredientes incluidos en productos cosméticos para todos los efectos sobre la salud humana que provoquen dichos ensayos, a partir del 11 de marzo del 2013, con independencia de la disponibilidad de ensayos alternativos sin animales.***
- ***Se cumplen las mismas provisiones contenidas en el Reglamento (EC) 1223/2009, que sustituye a la Directiva sobre Cosméticos (Council Directive 76/768/EEC) el 11 de julio de 2013.***

9 INFORMACIÓN ACCESIBLE AL PÚBLICO

Según el artículo 21 del Reglamento (EC) 1223/2009 y sin perjuicio de la protección del secreto comercial y de los derechos de propiedad individual, se hará fácilmente accesible al público por los medios adecuados la siguiente información:

- La composición cualitativa y cuantitativa del producto cosmético. La información cuantitativa relativa a la composición del producto cosmético que deberá comunicarse se limitará a las sustancias peligrosas con arreglo al artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1272/2008.
- En el caso de sustancias perfumantes y aromáticas, el nombre y número de código del compuesto y la identidad del proveedor, así como los datos existentes sobre efectos no deseados, graves o no, derivados de la utilización del producto cosmético.

Producto: Crema Concentrada Caléndula Manzanilla
Referencia: 21012.5
Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL
v.1.0



10 IDENTIFICACIÓN Y CONTACTO DEL EVALUADOR DE SEGURIDAD

Nombre y apellidos	Gregorio Matías Montero
Empresa y puesto	La Fábrica Artigianale SL
	Técnico/Evaluador Seguridad Productos Cosméticos
Cualificaciones	Licenciado en Biología
	Evaluador de seguridad de Productos Cosméticos
Dirección	Pol. Ind. Camino Morente, Parc. 92 Nave 4 14600 Montoro, Córdoba, España Telf. +34 957 161 033

Firma del Evaluador de Seguridad:

GREGORIO MATIAS MONTERO

LA FABRICA ARTIGIANALE, S.L.
C.I.F.: B-56082555
Polígono Industrial Camino Morente
Parc. 92- Nave 4
14600 MONTORO (Córdoba)

Producto: Crema Concentrada Caléndula Manzanilla
Referencia: 21012.5
Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL
v.1.0



11 BIBLIOGRAFIA Y REFERENCIAS

- Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre productos cosméticos. Diario Oficial de la Unión Europea N.º 342, de 22 de diciembre de 2009.
- Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.
- United States National Library of Medicine - Hazardous Substances Data Bank_ <http://toxnet.nlm.nih.gov/>
- CIR: Cosmetic Ingredient Review_ <http://www.cir-safety.org/>
- ECHA: European Chemicals Agency_ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>
- National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme___Australian Government_ <http://www.nicnas.gov.au>
- US National Library of Medicine. National Institutes of Health_ PubMed.gov_ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- European Comission: Cosmetic Ingredient database – CosIng http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/index_en.htm
- www.ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf SUE Reporting Guidelines.
- The SCCS's Notes of Guidance for the testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation 9th Edition.
- International Fragrance Association (IFRA)- 48th Ammendment, and Code of Practice. www.ifraorg.org
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). Federal Inactive Ingredient Search for Approved Drug Products_ <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=SCOGS>
- Farmacopea Europea 7.1 Capítulo 01/2011:50103. Capítulo 5.3.1. Eficacia de la conservación antimicrobiana. Tabla 5.3.1-2 Criterio A.
- Handbook of Cosmetic Ingredients-their use, safety and Toxicology-Anthony Dweck FRSC, FLS, FRSPH, 2011.
- Council of Europe. Plants in cosmetics: plants and plant preparations used as ingredients for cosmetic products – volume I,II,III.
- Loden M. *Et al. Effect of topically applied lipids on surfactant-irritated skin.* Br J Dermatol, 1996; 134 (2): 215-20 (ref. 3524).
- Comité asesor de Cosmetología. Ministerio de Sanidad y Consumo y la Dirección General de Farmacia y Productos del Gobierno Español.
- International Agency for Research on Cancer_WHO_ <http://www.iarc.fr/imagesnew/logoarc.gif>
- Evaluación de los riesgos asociados con las sustancias químicas (JECFA)_ <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/es/>
- THE SCIENCE & SAFETY BEHIND YOUR FAVORITE PRODUCTS <http://www.cosmeticsinfo.org/>
- Buenas Prácticas Clínicas (International Recommendations ICH Topic E6, CPMP/ICH/135/95 of May 1st 1996, European Parliament and Council Guideline 2001/20/CE – DOCE OF May 1st 2001
- Laboratorios Klein Cosmética, SLU. Protocolos Normalizados de Trabajo. Departamento de Calidad. PNT 004.CQ Dossier de especificaciones

Producto: Crema Concentrada Caléndula Manzanilla
Referencia: 21012.5
Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL
v.1.0

12 ANEXO

Se adjunta:

-Etiquetado del producto/ Presentación final:



-Presentación final:



Producto: Crema Concentrada Caléndula Manzanilla
 Referencia: 21012.5
 Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL
 v.1.0



FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

AVDA. DIAGONAL 332 BIS, PRINCIPAL SEGUNDA

08013, BARCELONA

TELF. +34 696613137

<https://febs-fourgirls.com>

email: eliane@febs-fourgirls.com

-Documentos mencionados en los otros apartados de este expediente:

-Patch-test: PATCH-TEST_CREMA CONCENTRADA CALENDULA MANZANILLA REF 21012.5.pdf

-Registro CPNP: CPNP_CREMA CONCENTRADA CALENDULA MANZANILLA_REF 21012.5.pdf

Producto: Crema Concentrada Caléndula Manzanilla
Referencia: 21012.5
Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL
v.1.0