

## DOCUMENTACION MATERIA PRIMA

# EXTRACTO DE ROSAS

### 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

<b>Nombre Comercial:</b>	EXTRACTO DE ROSAS
<b>Clase de Materia Prima:</b>	Ingrediente activo.
<b>Función del Ingrediente (Inventario PCPC):</b>	Fragrance Ingredients; Skin-Conditioning Agents - Miscellaneous
<b>Función del Ingrediente (Inventario UE):</b>	Astringent, Masking, Skin conditioning, Tonic
<b>INCI aprobado en:</b>	Registrado en UE, USA, Japón
<b>Nombre Japonés:</b>	Rose Extract

### 2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Detalle de los componentes (INCI). Incluye activos, solventes, conservantes, antioxidantes y otros aditivos:

[EU]		CAS	EINECS
Glycerin	40 - 60 %	56-81-5	200-289-5
Aqua	40 - 60 %	7732-18-5	231-791-2
Rosa Centifolia Flower Extract	1 - 3 %	84604-12-6	283-289-8
Preservatives			
Sodium Benzoate	0,2 - 0,3 %	532-32-1	208-534-8
Potassium Sorbate	0,2 - 0,3 %	24634-61-5 590-00-1	246-376-1
-----			
PCPC [CTFA]		CAS	EINECS
Glycerin	40 - 60 %	56-81-5	200-289-5
Water	40 - 60 %	7732-18-5	231-791-2
Rosa Centifolia Flower Extract	1 - 3 %	84604-12-6	283-289-8
Preservatives			
Sodium Benzoate	0,2 - 0,3 %	532-32-1	208-534-8
Potassium Sorbate	0,2 - 0,3 %	24634-61-5 590-00-1	246-376-1

#### Impurezas:

**Metales pesados (como Pb)**  
**Pesticidas**

Inferior a 20 ppm.  
No hay datos disponibles. Sin embargo, no se espera su presencia.

### 3. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Obtenida en ensayos toxicológicos propios y/o de fuentes bibliográficas.

#### Ensayos en animales:

Este producto no ha sido objeto de ensayos en animales para usos cosméticos por o en nombre de esta empresa.

**Información general:**

Las siguientes sustancias tienen la denominación GRAS ("Generally Recognized As Safe"): Glicerina (21CFR182.1320)

Las siguientes plantas han sido aprobadas por la German Commission E Monographs: Rosae flos (Publicado el 1 de septiembre de 1990)

Las siguientes sustancias tienen la denominación GRAS ("Generally Recognized As Safe"): Rosa centifolia (21CFR182.20)

Existe un CIR Final Report sobre la seguridad del Sodium Benzoate (IJT, 20(S3):23-50, 2001, revisado el 06/10) e incluye todos los datos toxicológicos.

Existe un CIR Final Report sobre la seguridad del Potassium Sorbate (JACT 7(6): 837-80, 1988, confirmado el 04/06) que incluye todos los datos toxicológicos.

**Clasificación según Consejo de Europa (\*):**

3

\*(1)- Ingrediente no recomendado. (2)-Ingrediente cuya seguridad no ha podido ser verificada (3) –Ingrediente recomendado

**Citotoxicidad:**

No hay datos disponibles.

**Irritación cutánea:**

Glicerina (RTECS nº MA8050000): Test de Draize en piel de conejo, 500 mg, 24h, ligero.

Absoluto de Rosa: Puro-No irritante en piel de ratón y de cerdo; Puro-Conejo albino parche oclusivo 24 h-Moderadamente irritante(Plants in Cosmetics, Vol II, Council of Europe Publishing, Sep.2001)

Absoluto de Rosa: al 2% en petrolatum: no irritante en voluntarios , parche 48 horas (Plants in Cosmetics, Vol II, Council of Europe Publishing,Sep.2001)

**Sensibilización cutánea:**

Absoluto de Rosa: al 2% en petrolatum: no sensibilizante en 25 voluntarios , (Plants in Cosmetics, Vol II, Council of Europe Publishing,Sep.2001)

**Irritación ocular:**

Glicerina (RTECS nº MA8050000): Test Draize ojo conejo = 500 mg/24h, ligero.

**Mutagenicidad:**

Glicerina: Inhibición de ADN en linfocitos humanos, 200 mmol/l (PNASA, 6, 79, 1171, 1982); Análisis citogenético en rata oral, 1 g/kg (TGANAK 19, 436, 1985).

**Toxicidad aguda:**

Absoluto de Rosa: DL50 p.o. rata >5000 mg/kg; DL50 dérmica conejo >800 mg/Kg (Plants in Cosmetics, Vol II, Council of Europe Publishing, September 2001)

Glicerina (RTECS nº MA8050000): TDLo oral en humanos = 1428 mg/kg.

Glicerina (RTECS nº MA8050000): DL50 en rata: p.o. = 12600 mg/kg, i.p. = 4420 mg/kg, s.c. = 100 mg/kg, i.v. = 5566 mg/kg. LDLo en rata i.m. = 10 mg/kg, TDLo en rata i.m. = 5 g/kg.

**Toxicidad subcrónica y crónica:**

Glicerina (RTECS nº MA8050000): TDLo oral rata = 96 g/kg/30d-I, TDLo oral ratón = 560 g/kg/8w-C, TDLo oral ratón = 2800 mg/kg/25w-C.

**Efectos sobre la reproducción:**

Glicerina (RTECS nº MA8050000): rata, i.t. TDLO = 280 mg/kg, 2 días, macho; rata oral TDLO = 100 mg/kg, 1 día, macho; rata, i.t., TDLO = 862 mg/kg, 1 día, macho.

**Otros datos:**

Absoluto de Rosa: Puro- No causó efectos fototóxicos en ratón y cerdo(Plants in Cosmetics, Vol II, Council of Europe Publishing,Sep.2001)

#### 4. DATOS ECOLÓGICOS

---

**Biodegradabilidad:**

Glicerina (HSDB nº 492, revisión: 20050624): Test del lodo activado: 220 mg/l tuvieron una DQO del 97%; Test de 5 días: DBO = 82%. La glicerina se considera una sustancia fácilmente degradable.

**Toxicidad acuática:**

Glicerina: Test de inhibición de multiplicación en algas (*Microcystis aeruginosa*) y protozoos (*Entosiphon sulcatum*): Umbral de toxicidad = 2900 mg/l y 3200 mg/l (HSDB nº 492, revisión: 20050624).

Glicerina (HSDB nº 492, revisión: 20050624): CL50 goldfish > 5000 mg/l/24h.

**Otros datos:**

No hay datos disponibles.

#### 5. CONCLUSIÓN

---

Los componentes de este producto no han registrado efectos adversos ni en sus usos descritos ni en el histórico de comercialización de esta empresa. Estos datos y la información toxicológica disponible, permiten concluir que el empleo de este producto, dentro de las condiciones normales de uso cosmético, no presenta ningún riesgo para el consumidor.

---

Esta información se basa en el conocimiento y experiencia actuales de Gran Velada y no tiene ninguna obligación ni responsabilidad legal en relación a cualquier daño, pérdida o infracción, inclusive en lo que respecta a derechos de patentes. Los riesgos y responsabilidades derivados del uso de esta información, del producto o sus aplicaciones son asumidos por el usuario de acuerdo a la legislación local vigente. Gran Velada no garantiza los resultados experimentales de eficacia en condiciones distintas de las especificadas, y se reserva el derecho de realizar cambios en este documento debidos al progreso técnico o desarrollos futuros.