

Benötigte Unterlagen für die Produktinformationsdatei **inklusive Sicherheitsbericht**

1. Eindeutige Beschreibung des kosmetischen Mittel
2. alle vorhandenen Informationen zu verantwortliche Person, relevanten Hersteller und Lieferanten
3. CPNP-Notifizierung (falls nicht vorhanden, Notifizierung möglich)
4. Rezeptur bzw. genaue Zusammensetzung des kosmetischen Mittels - genaue Auflistung der einzelnen Inhaltsstoffe (Geheimhaltungsvertrag möglich)
5. **Physikalisch chemische Eigenschaften und Stabilität:**
 - zu **jedem Inhaltsstoff** bzw. Bestandteil: Sicherheitsdatenblätter, mikrobiologische Untersuchung und ggbf. Analysenzertifikate
 - INCI-Deklaration; falls Parfümöl vorhanden- IFRA-Zertifikate vorhanden (ohne IFRA-Zertifikat können Mehrkosten entstehen)
 - ggbf. toxikologische Profile der Rohstoffe vom Hersteller

Informationen zum Endprodukt:

- physikalisch-chemische Daten (ggbf. pH- Wert, Viskosität, Farbe, wichtig Partikelgröße bei Nanomaterial etc.)
 - mikrobiologische Belastungstests Produkts (z. B. Bioburden-Tests der letzten 3 Chargen, Konservierungsbelastungstest / Keimbelastungstest)
 - physikalische Produktstabilitätstest (z.B. 3 Monate bei 40°C)
 - ggbf. Wirksamkeit-Tests
 - genaue Beschreibung der Exposition (Anwendungsmengen)
 - ggbf. Informationen zu Verunreinigung, Spuren
 - toxikologische Untersuchungen (*in vivo*-, *in vitro*- Tests oder Human Patch Tests) und sonstiges
 - Unterlagen zur Verpackung (EG-Konformitätserklärung gemäß 1935/2004 und (EU) 10/2011 und SVHC-Deklaration) und Kennzeichnung
6. ggbf. GMP-Zertifikat (oder Bestätigung der guten Herstellungspraxis)
 7. unerwünschte Wirkungen- falls vorhanden statistische Reklamationsauswertung
 8. Angaben zu Tierversuchen bezüglich der Rohstoffe und Produkt
 9. Angaben zum Herstellungsverfahren
 10. ggbf. Produktinformationsdatei ohne Sicherheitsbericht