

Benötigte Unterlagen für Sicherheitsbericht/Produktinformationsdatei (EU)

1. die (genaue) Rezeptur der Zubereitung, ggf. Geheimhaltungsvereinbarung
2. Sicherheitsdatenblätter und Spezifikation, Analysenzertifikat, mikrobiologischer Status von jedem der Inhaltsstoffe
3. physikalisch, chemische Daten der Zubereitung, falls zutreffend (pH, Viskosität, Farbe, wichtig Partikelgröße bei Nanomaterial, Überfettung)
4. Beschreibung des Produktes inklusive Anwendungsmengen (auch Etikettierung)
5. Produktstabilität, Haltbarkeitsprüfung (Lagertest z. B. 3 Monate bei 40°C)
6. Konservierungsbelastungstest / KBT (entfällt bei wasserfreien Produkten)
7. ggf. Hautverträglichkeitstests (z. B. Human Patch Test)
8. ggf. Wirksamkeitstests (bei Auslobungen)
9. ggf. Parfümdokumente: Sicherheitsdatenblatt, Parfümbewertung des Herstellers, IFRA-Zertifikate, Allergenliste (falls Parfümöl vorhanden)
10. Unterlagen zur Verpackung (EG-Konformitätserklärung gemäß 1935/2004 und (EU) 10/2011)
11. Angaben zur mikrobiologischen Belastung des Produkts (z. B. Bioburden-Tests der letzten 3 Chargen / Keimzählung)
12. GMP-Zertifikat
13. ggf. statistische Reklamationsauswertung (falls bereits vermarktet)
14. ggf. Produktinformationsdatei ohne Sicherheitsbericht (freiwillig)
15. Angaben bezüglich Tierversuchen; zu Rohstoffen und Produkt (Bestätigung „tierversuchsfrei“)
16. Angaben zum Herstellungsverfahren, grober Produktionsablauf
17. ggf. toxikologische Profile der Rohstoffe vom Hersteller (nur falls vorhanden)
18. ggf. Etiketten, Beipackzettel, weitere Zertifikate