

Zertifikat

und

Unbedenklichkeitserklärung

(Chemisch-technische Stellungnahme)

Die von der Riso Cooperation GmbH, Mainstraße 3-5, 95444 Bayreuth in Deutschland hergestellten Farben für Permanent Make-up der Marke Risoft®Colors „Sensitiv“ und Risoft®Colors „Profi“ enthalten folgende anorganische, mineralische Farbpigmente:

CI-Nr.	Chemische Bezeichnung	Farbton
77288	Chromoxid	grün
77491	Eisenoxid	rot
77492	Eisenoxidhydrat	gelb
77499	Eisenoxid	schwarz
77891	Titandioxid	weiß

Diese Farbpigmente sind gemäß der Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetik-Verordnung, Bundesgesetzblatt 1997, Teil 1 Nr. 67, 13.10.1997, S.2412ff.) zur Herstellung aller kosmetischen Mittel zugelassen (Anwendungsbereich 1). Dies beinhaltet auch eine Anwendung im Bereich der Schleimhäute. Die Pigmente sind im Wasser nicht löslich. Die in der Kosmetik-Verordnung angegebenen allgemeinen und speziellen Reinheitsanforderungen für Farbstoffe werden eingehalten und sind durch Rohstoffzertifikate (EU-Sicherheitsdatenblatt) der Pigmenthersteller dokumentiert.

Blei	max. 10 mg/kg	Chrom	max. 100 mg/kg
Arsen	max. 3 mg/kg	Nickel	max. 0 - 50 mg/kg
Quecksilber	max. 1 mg/kg	Cobalt	max. 10 mg/kg
Kupfer	max. 50 mg/kg	Cadmium	max. 1 mg/kg
Zink	max. 100 mg/kg		

Die Pigmentierfarben enthalten zudem zur Oberflächenveredelung Xanthan, ein aus Kulturen von *Xanthomonas campestris* biotechnologisch hergestelltes Heteropolysaccharid. Xanthan besteht u.a. aus den Kohlenhydraten Glucose, Mannose, Glucuronsäure und ist als Lebensmittelzusatzstoff zugelassen.

Die im Lösemittel eingesetzten Alkohole Ethanol und Glycerin entsprechen den Qualitätsnormen des Deutschen Arzneibuches (DAB). Spezifikationen und Chargen-Bezeichnungen sind dokumentiert. Die mikrobiologische und chemische Beschaffenheit der Rohstoffe und der Farbpräparate wird durch unabhängige, amtlich zugelassene Laboratorien kontrolliert. Bei der Produktion werden die Grundsätze der „Guten Herstellungspraxis“ (GMP) berücksichtigt. Die Herstellung erfolgt unter Aufsicht eines Dipl.-Chemikers. Die auf dem Etikett angegebene Herstellungsnummer (CH.-B.) ermöglicht eine lückenlose Kontrolle der Produktion.

Bayreuth, den 03. April 2014

