

KARTA TECHNICZNA (TDS)

Biotyna w liposomach

Nazwa INCI: Aqua, Phospholipids, Biotin, Leuconostoc/Radish Root Ferment Filtrate | CosIng ref.: 32188 | Wydanie: Lipiec 2026 | v1.0

1 Identyfikacja produktu

Nazwa produktu ESENT	Biotyna w liposomach
Nazwa INCI	Aqua, Phospholipids, Biotin, Leuconostoc/Radish Root Ferment Filtrate
Definicja surowca	Wodna dyspersja biotyny zamkniętej w pęcherzykach fosfolipidowych, zabezpieczona filtratem z fermentacji korzenia rzodkwi
Nr CAS (składnik czynny)	58-85-5 — Biotin
Nr WE (składnik czynny)	200-399-3
Nr CosIng (składnik czynny)	32188
Funkcje wg CosIng	Kondycjonowanie włosów, kondycjonowanie skóry, działanie przeciwłojotokowe
Zawartość składnika czynnego	5,0% biotyny
Postać	Ciekła dyspersja liposomowa o charakterystycznym zapachu
Zastosowanie	Surowiec do wytwarzania produktów kosmetycznych. Do zastosowań profesjonalnych i amatorskich (DIY); brak ograniczeń co do kręgu odbiorców
Zastosowania odradzane	Zastosowania spożywcze i paszowe. Wyłącznie do stosowania zewnętrznego, jako składnik receptury. Surowiec nie jest przeznaczony do formuł bezwodnych
Dystrybutor i podmiot konfekcjonujący	ESENT — STUDIO Ewa Talarczyk-Skowrońska, ul. Ostoi-Zagórskiego 34, 71-810 Szczecin, NIP 8511218922, bok@esent.pl, +48 530 176 850
Producent	Producent surowców kosmetycznych, USA

2 Skład jakościowy i ilościowy

Nazwa INCI	Nr CAS	Nr WE	% w/w	Funkcja
Aqua	7732-18-5	231-791-2	82,10	Rozpuszczalnik, faza ciągła dyspersji
Phospholipids	123465-35-0	brak	10,90	Budulec pęcherzyków liposomowych; kondycjonowanie
Biotin	58-85-5	200-399-3	5,00	Kondycjonowanie włosów i skóry
Leuconostoc/Radish Root Ferment Filtrate	1686112-10-6 lub 84775-94-0	brak lub 283-918-6	2,00	Zabezpieczenie surowca w opakowaniu

Rozbieżność w dokumentacji producenta. Karta charakterystyki wymienia cztery składniki wraz z filtratem fermentacyjnym w stężeniu 2%. Materiały produktowe producenta podają natomiast deklarację INCI złożoną z trzech składników, z pominięciem filtratu. Skład podany w niniejszej karcie odpowiada karcie charakterystyki jako dokumentowi nadrzędnemu. Przenoszenie do wykazu składników gotowego kosmetyku deklaracji trzyskładnikowej prowadziłoby do niepełnego oznakowania.

3 Charakterystyka składników

Składnik czynny

Biotyna (witamina B7, dawniej witamina H) to związek z grupy witamin B. W postaci krystalicznej rozpuszcza się w wodzie w niewielkim stopniu, co utrudnia jej wprowadzanie do receptur wodnych w stężeniach użytkowych. Postać dyspersji liposomowej rozwiązuje to zagadnienie technologiczne: biotyna zamknięta jest w pęcherzykach fosfolipidowych tworzących w wodzie trwałą dyspersję, gotową do dodania bez rozpuszczania i podgrzewania.

Nośnik

Fosfolipidy budują dwuwarstwową ścianę pęcherzyków. Deklarowany rozmiar cząstek wynosi maksymalnie 300 nm. Poza funkcją nośnika fosfolipidy wnoszą do receptury własny wkład kondycjonujący, odczuwalny przy wyższych dawkach surowca.

Układ zabezpieczający

Filtrat z fermentacji korzenia rzodkwi (*Raphanus sativus*) prowadzonej bakteriami rodzaju *Leuconostoc*. **Nie figuruje w załączniku V rozporządzenia 1223/2009** — jest składnikiem o wtórnym działaniu przeciwdrobnoustrojowym. Nie stanowi to przeszkody w stosowaniu, ale nie pozwala wywodzić z obecności filtratu skuteczności konserwacji receptury odbiorcy (sekcja 6).

Konfekcjonowanie

ESENT przelewa surowiec z opakowania zbiorczego producenta do własnych opakowań jednostkowych; konfekcjonowanie nie zmienia składu ani parametrów.

4 Specyfikacja i dane fizykochemiczne

Parametr	Jednostka	Wymagania
Wygląd	—	Ciekła dyspersja liposomowa
Zapach	—	Charakterystyczny
pH (bezpośrednio w surowcu)	—	4,5 – 6,5

Rozmiar cząstek	nm	maks. 300
Rozpuszczalność w wodzie	—	Dyspergowalny
Rozpuszczalność w rozpuszczalnikach organicznych	—	Nie oznaczono
Temperatura wrzenia	°C	100
Temperatura krzepnięcia	°C	0
Temperatura topnienia	—	Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	°C	> 93 (> 200 °F)
Właściwości utleniające	—	Materiał nieutleniający
Gęstość względna	—	Nie oznaczono
Współczynnik podziału oktanol/woda (log P)	—	Nie oznaczono

Metale ciężkie

Parametr	Wymagania
Metale ciężkie ogółem	< 20 ppm
Ołów	< 10 ppm
Arsen	< 2 ppm
Kadm	< 1 ppm

Podano wyłącznie zakresy specyfikacji producenta. Wyniki oznaczeń dla konkretnej partii zawiera Certyfikat Analizy (CoA).

5 Właściwości i zastosowanie w kosmetykach

Funkcje wg CosIng

Dla biotyny baza CosIng (ref. 32188) wymienia kondycjonowanie włosów, kondycjonowanie skóry oraz działanie przeciwłojotokowe. Nazwy funkcji pochodzą z glosariusza wspólnych nazw składników i nie stanowią oświadczeń o działaniu w rozumieniu rozporządzenia (UE) 655/2013 — posługiwanie się nimi w komunikacji o gotowym produkcie wymaga odrębnej substancjacji.

Charakterystyka technologiczna

- **Postać:** dyspersja, nie roztwór. Surowiec nie tworzy klarownej fazy wodnej — w formułach przezroczystych powoduje zmętnienie.
- **Mieszalność:** dyspergowalny w wodzie; nie nadaje się do faz tłuszczowych i formuł bezwodnych.
- **Wkład składnikowy:** przy dawkowaniu 10% surowiec wnosi do receptury około 8,2% wody, 1,09% fosfolipidów i 0,5% biotyny.
- **Odczyn:** 4,5–6,5, zbliżony do typowego pH preparatów do włosów i skóry.

Typowe kategorie produktów

Toniki, wcierki i serum do skóry głowy; szampony, odżywki i maski do włosów; preparaty do pielęgnacji paznokci i skórek; emulsje i serum do twarzy oraz ciała.

6 Wskazówki formułacyjne

Zalecane stężenie	1,0–10,0% (maksymalnie 10%) wg zaleceń producenta
Zawartość składnika czynnego w gotowym produkcie	Biotyna stanowi 5% surowca. Przy dawkowaniu 1% w recepturze znajduje się 0,05% biotyny, przy 5% — 0,25%, przy 10% — 0,5%
Faza	Wodna lub końcowa — do gotowej, ostudzonej emulsji. Producent wskazuje wprowadzanie na etapie chłodzenia
Temperatura wprowadzania	Poniżej 40 °C. Producent nie podaje wartości granicznej; limit ten jest ostrożnościową zasadą ESENT stosowaną do nośników liposomowych
Mieszanie	Delikatne. Homogenizacja przy wysokich obrotach narusza strukturę pęcherzyków
Ograniczenia	Surowiec jest dyspersją wodną — nie dysperguje się w fazie tłuszczowej i nie nadaje się do olejów, masełek ani formuł bezwodnych
Wpływ na pH formuły	Odczyn surowca 4,5–6,5 mieści się w zakresie typowym dla preparatów do włosów i skóry, więc przy dawkowaniu 1–10% wkład do receptury jest umiarkowany. Po dodaniu należy skontrolować pH gotowej formuły. Producent nie podaje zakresu pH, w którym dyspersja zachowuje stabilność w recepturze — jest to inna wartość niż odczyn surowca i w dokumentacji jej brakuje
Bilans konserwacji	Surowiec wnosi wodę — przy dawkowaniu 10% ponad 8% wody do receptury. Filtrat fermentacyjny stanowi 2% surowca, zatem przy dawkowaniu 1–10% trafia do receptury w ilości 0,02–0,2%, czyli poniżej stężeń użytkowych. Nie zabezpiecza gotowego kosmetyku. Receptura wymaga własnego układu konserwującego; rozstrzyga test obciążeniowy wg ISO 11930
Stabilność i kompatybilność	Producent nie przekazał danych o stabilności dyspersji w formule ani o zgodności z poszczególnymi grupami składników. Materiały niezgodne: silne utleniacze. Przed wdrożeniem zalecany test stabilności w docelowej recepturze
Postępowanie po wychłodzeniu surowca	Producent podaje instrukcję na wypadek zmiany wyglądu po transporcie lub przechowywaniu w niskiej temperaturze: delikatnie ogrzać opakowanie do 45–50 °C i mieszać do przywrócenia jednorodności. Dotyczy to ratowania surowca w opakowaniu, nie temperatury wprowadzania do receptury

7 Czystość mikrobiologiczna

Parametr	Wymagania
----------	-----------

Ogólna liczba drobnoustrojów	< 100 jtk/g; brak patogenów
Drożdże i pleśnie	< 100 jtk/g
Bakterie Gram-ujemne	0 jtk/g

Producent podaje wymagania mikrobiologiczne, natomiast **nie podaje metodyk badań** — w dokumentacji brakuje odwołań do norm stosowanych do oznaczeń. Wystąpiono o ich uzupełnienie.

8 Alergeny, oświadczenia dotyczące składu i badania producenta

Alergeny zapachowe — załącznik III rozporządzenia 1223/2009	Surowiec nie zawiera dodanych substancji zapachowych ani alergenów podlegających indywidualnemu oznakowaniu
Załącznik V (konserwanty)	Surowiec nie zawiera substancji z załącznika V
Pochodzenie	Biotyna syntetyczna; fosfolipidy pochodzenia roślinnego lub syntetycznego. Producent nie przekazał deklaracji źródła fosfolipidów — do pozyskania; informacja istotna dla osób z alergią na soję oraz dla oceny statusu wegańskiego
Status wegański	Brak deklaracji producenta — do pozyskania
Organizmy zmodyfikowane genetycznie	Brak deklaracji producenta — do pozyskania
Testy na zwierzętach	Brak deklaracji producenta — do pozyskania
Nanomateriały	Brak deklaracji producenta — do pozyskania. Specyfikacja podaje wyłącznie górną granicę rozmiaru cząstek (maks. 300 nm), nie określając rozkładu wielkości ani udziału frakcji poniżej 100 nm. Definicja nanomateriału z art. 2 ust. 1 lit. k rozporządzenia 1223/2009 obejmuje materiały nierozpuszczalne lub biotrwale, czego nośniki liposomowe zwykle nie spełniają, jednak rozstrzygnięcie wymaga oświadczenia producenta. Status ten ma znaczenie dla obowiązku zgłoszenia z art. 16 rozporządzenia

Zakres badań producenta

Badanie	Metoda	Wynik wg producenta
Działanie drażniące na skórę	Model in vitro (Dermal Irritation)	Niedrażniący
Działanie drażniące na oczy	Model in vitro (Ocular Irritation)	Niedrażniący
Działanie uczulające	Metody nie podano	Brak działania uczulającego pierwotnego
Biodegradacja	Badanie 28-dniowe	88,6% — materiał łatwo biodegradowalny
Toksyczność wobec organizmów wodnych	Głony słodkowodne	EC ₁₀ 120,33 mg/l; EC ₂₀ 217,84 mg/l

Parametry, których producent nie badał: pierwotne działanie drażniące i żrące na skórę, toksyczność ostra po podaniu doustnym, **działanie mutagenne i genotoksyczne**, toksyczność podostra i przewlekła, działanie po podaniu inhalacyjnym, współczynnik podziału oktanol/woda.

Uwagi do zakresu dowodowego. Karta producenta wymienia mutagenność dwukrotnie i rozbieżnie: w wykazie efektów szczegółowych z adnotacją „brak znanych skutków”, a jednocześnie wprost wśród parametrów niebadanych. Adnotacja „brak znanych skutków” nie jest wynikiem badania.

Przy działaniu uczulającym producent nie podaje zastosowanej metody, co uniemożliwia ocenę wartości dowodowej wyniku.

Producent nie przekazał żadnych badań skuteczności — ani dla biotyny stosowanej zewnętrznie, ani dla tej postaci surowca. Materiały produktowe zawierają twierdzenia dotyczące wpływu na włosy, skórę i paznokcie oraz porównania z innymi postaciami biotyny, nie podając ich podstawy. Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 655/2013 twierdzeń tych nie przenosimy do materiałów produktowych ESENT.

9 Klasyfikacja CLP i bezpieczeństwo

Surowiec **nie jest sklasyfikowany** jako stwarzający zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Piktogram	Brak
Hasło ostrzegawcze	Brak
Zwroty H	Brak
Zwroty P	Brak — patrz uwaga poniżej

Zwroty P w karcie producenta. Karta charakterystyki producenta podaje sześć zwrotów wskazujących środki ostrożności mimo braku klasyfikacji. Elementy oznakowania przysługują wyłącznie produktom klasyfikowanym, dlatego w karcie ESENT nie umieszczono ich wśród elementów oznakowania. Treść merytoryczną tych zaleceń — przechowywanie w zamkniętym pojemniku, w miejscu suchym, chronionym przed światłem słonecznym, w temperaturze nieprzekraczającej 32 °C oraz stosowanie środków ochrony indywidualnej stosownie do potrzeb — przeniesiono do sekcji 6 i 10.

Zagrożenia przy pracy z surowcem

- unikać kontaktu z oczami;
- myć ręce po pracy z produktem; nie przechowywać w pobliżu żywności i pasz;
- materiał nie stwarza zagrożenia pożarowego ani wybuchowego (temperatura zapłonu > 93 °C).

10 Przechowywanie, trwałość i opakowanie

Temperatura przechowywania	23-25 °C — optymalna dla zachowania trwałości wg badań stabilności producenta. Zakres dopuszczalny 16-32 °C, jeżeli kontrola temperatury nie jest możliwa
Warunki	Opakowanie szczelnie zamknięte, miejsce suche, chronione przed światłem słonecznym

Warunki, których należy unikać	Nie zamrażać — temperatura krzepnięcia wynosi 0 °C. Unikać nadmiernego ciepła i nadmiernego chłodu oraz przekroczenia 32 °C
Materiały niezgodne	Silne utleniacze
Materiał opakowania	Producent zaleca polipropylen lub polietylen wysokiej gęstości
Trwałość	12 miesięcy od daty produkcji przy zachowaniu warunków przechowywania. Po tym okresie producent zaleca ponowne badanie zgodności z pełną specyfikacją jako warunek przedłużenia okresu przydatności
Okres po otwarciu	Producent nie podaje
Konfekcjonowanie ESENT	Opakowania jednostkowe z tworzywa, zamykane szczelnie

11 Informacje regulacyjne

- **Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009** — surowiec przeznaczony do stosowania w produktach kosmetycznych; składniki nie figurują w załączniku II ani III.
- **Rozporządzenie (UE) nr 655/2013** — wspólne kryteria dotyczące oświadczeń. Karta nie zawiera oświadczeń o działaniu wykraczających poza funkcję kosmetyczną (sekcja 8).
- **Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)** — surowiec niesklasyfikowany.
- **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)** wraz z rozporządzeniem (UE) 2020/878.
- Podmiot odpowiedzialny za gotowy produkt sporządza **raport oceny bezpieczeństwa** (art. 10 i załącznik I) oraz dokonuje **zgłoszenia w portalu CPNP**. W razie potwierdzenia statusu nanomateriału zastosowanie ma dodatkowo obowiązek zgłoszenia z art. 16.

12 Podstawa dokumentu i zastrzeżenia

Źródła

- karta charakterystyki producenta, wersja 6 z 18 sierpnia 2021 r.;
- materiały produktowe producenta — zakres dawkowania, warunki przechowywania, trwałość, postępowanie po wychłodzeniu surowca;
- baza CosIng Komisji Europejskiej — identyfikatory i funkcje składnika czynnego.

Oświadczenie

ESENT jest dystrybutorem i podmiotem konfekcjonującym, nie producentem i nie laboratorium badawczym. **ESENT nie wykonuje własnych badań surowca** — wartości podane w karcie pochodzą z dokumentacji producenta. Zakres parametrów odwzorowuje zakres badań producenta.

Dokument ma charakter **produktowy, nie partiowy**. Podano wyłącznie zakresy specyfikacji; wyniki oznaczeń dla partii zawiera Certyfikat Analizy (CoA), udostępniany na żądanie pod adresem bok@esent.pl.

Rozbieżności i braki stwierdzone w dokumentacji producenta

- Deklaracja INCI w materiałach produktowych pomija filtrat fermentacyjny obecny w składzie w stężeniu 2% (sekcja 2).
- Dla filtratu fermentacyjnego podano dwa alternatywne zestawy identyfikatorów CAS i WE, bez wskazania właściwego.
- Karta podaje zwroty P mimo braku klasyfikacji (sekcja 9).
- Mutagenność wymieniona dwukrotnie i rozbieżnie (sekcja 8).
- Przy działaniu uczulającym nie podano zastosowanej metody badawczej (sekcja 8).
- Brak badań skuteczności przy jednoczesnych twierdzeniach o działaniu w materiałach produktowych (sekcja 8).
- Karta datowana na 18 sierpnia 2021 r. jako wersja 6 podaje jednocześnie datę ostatniej rewizji 8 maja 2018 r.
- Sekcja przepisów wymienia wyłącznie regulacje pozaunijne.
- Brak deklaracji: status nanomateriału, źródło fosfolipidów, GMO, status wegański, testy na zwierzętach, metodyki badań mikrobiologicznych, zakres pH stabilności w recepturze, graniczna temperatura wprowadzania.

Zastrzeżenia

Informacje odpowiadają stanowi wiedzy na dzień wydania karty i służą charakterystyce surowca. Nie stanowią gwarancji właściwości ani zapewnienia przydatności do konkretnego celu. Odpowiedzialność za bezpieczeństwo i zgodność gotowego produktu kosmetycznego spoczywa na osobie odpowiedzialnej w rozumieniu rozporządzenia 1223/2009.

Wydanie / wersja	Lipiec 2026 v1.0
Zmiany w tej wersji	Pierwsze wydanie karty pod marką ESENT
Opracowanie	ESENT — STUDIO Ewa Talarczyk-Skowrońska
Kontakt	bok@esent.pl +48 530 176 850 esent.pl