

Biotyna (witamina B7)

Karta Techniczna (TDS)

1 Identyfikacja produktu

Nazwa produktu	Biotyna (witamina B7) w proszku
Nazwa INCI	Biotin
Nazwa chemiczna	D-biotyna; synonimy: witamina B7, witamina H
Definicja surowca	Substancja jednoskładnikowa w postaci proszku krystalicznego, bez nośnika, rozpuszczalnika i konserwantu. Jakość odpowiadająca monografii Farmakopei Europejskiej wydanie 9
Nr CAS / Nr WE	58-85-5 / 200-399-3
Nr CosIng	32188
Funkcje wg CosIng	Kondycjonowanie włosów, kondycjonowanie skóry, działanie przeciwłojotokowe
Wzór sumaryczny / masa cząsteczkowa	C ₁₀ H ₁₆ N ₂ O ₃ S / 244,31 g/mol
Postać	Proszek krystaliczny
Zastosowanie	Przemysł kosmetyczny — surowiec do produkcji kosmetyków. Zastosowania profesjonalne i amatorskie (DIY); brak ograniczeń co do kręgu odbiorców
Zastosowania odradzane	Zastosowania inne niż kosmetyczne
Dystrybutor / podmiot konfekcjonujący	esent.pl — STUDIO Ewa Talarczyk-Skowrońska, ul. Ostoi-Zagórskiego 34, 71-810 Szczecin, tel. +48 530 176 850, bok@esent.pl
Producent	Producent surowców, Chiny; wprowadzenie do obrotu w Unii Europejskiej przez dystrybutora krajowego

2 Skład jakościowy i ilościowy

Nazwa INCI	Nr CAS	Nr WE	% w/w	Funkcja
Biotin	58-85-5	200-399-3	98,5-101,0 (Ph. Eur., na suchą masę)	Kondycjonowanie włosów i skóry, działanie przeciwłojotokowe

Surowiec jest substancją jednoskładnikową. Pozostałość do 100% stanowią wilgoć (strata suszenia maks. 1,0%), popiół siarczanowy (maks. 0,1%) oraz substancje pokrewne w granicach wymagań farmakopealnych.

3 Pochodzenie i proces otrzymywania

Postać izomeryczna	D-biotyna — izomer czynny optycznie. Tożsamość potwierdza skręcalność właściwa w zakresie od +89° do +93° w przeliczeniu na suchą masę
Proces otrzymywania	Producent nie opisuje procesu otrzymywania
Pochodzenie surowców wyjściowych	Brak deklaracji producenta
Konfekcjonowanie ESENT	Przesypanie do opakowań ESENT bez zmiany składu i bez dodatku substancji pomocniczych

Rozróżnienie od pozostałych postaci biotyny w obrocie surowcowym. Nazwa „biotyna” obejmuje materiały o odmiennej postaci i odmiennym sposobie wprowadzania do receptury:

- proszek krystaliczny (niniejszy surowiec) — substancja czysta, pełna kontrola nad dawką, dawkowanie ograniczone rozpuszczalnością;
- biotyna w dyspersji liposomowej lub innym nośniku — substancja czynna rozproszona, zwykle w stężeniu rzędu pojedynczych procent; problem rozpuszczania rozwiązany po stronie producenta surowca;
- gotowe roztwory i kompleksy — biotyna wstępnie zsolubilizowana, zwykle z udziałem rozpuszczalnika pomocniczego.

Przy porównywaniu ofert rozstrzyga zawartość substancji czynnej w surowcu, nie sama nazwa.

4 Specyfikacja i dane fizykochemiczne

Parametr	Wymagania	Metoda
Wygląd	Biały, krystaliczny proszek	—
Barwa	Biała lub prawie biała; kryształy bezbarwne	—
Zapach	Bezwonny	—
Roztwór 1% w 0,1 M NaOH	Klarowny i bezbarwny	Ph. Eur.
Zakres temperatur topnienia	229-232 °C (z rozkładem)	Producent nie wskazuje
Skręcalność właściwa (na suchą masę)	+89° do +93°	Ph. Eur. <2.2.7> / USP <781S>
Tożsamość	Zgodna	Ph. Eur. <2.2.24> / USP <197K>
Substancje pokrewne	Zgodne z wymaganiami Ph. Eur. 9	Ph. Eur. <2.2.27>
Zanieczyszczenie pojedyncze	maks. 1,0%	HPLC (USP)
Zanieczyszczenia ogółem	maks. 2,0%	HPLC (USP)

Strata suszenia	maks. 1,0%	Ph. Eur. <2.2.32>
Popiół siarczanowy	maks. 0,1%	Ph. Eur. <2.4.14>
Metale ciężkie ogółem	maks. 10 ppm	Ph. Eur. <2.4.8>
ołów	maks. 2 ppm	Producent nie wskazuje
kadm	maks. 1 ppm	USP <851>
rtęć	maks. 0,1 ppm	USP <261>
arsen	maks. 1 ppm	USP <211>
Pozostałości rozpuszczalników — toluen	≤ 890 ppm	USP <467>
Pozostałości rozpuszczalników — etanol	≤ 5000 ppm	USP <467>
Zawartość (na suchą masę)	98,5–101,0%	Ph. Eur., miareczkowanie
Zawartość — wymaganie alternatywne	97,5–102,0%	USP, HPLC
pH	Brak danych producenta	—
Gęstość	Brak danych producenta	—
Rozkład wielkości cząstek	Brak danych producenta	—
Rozpuszczalność	Woda i alkohol — bardzo słabo rozpuszczalna; aceton i rozpuszczalniki organiczne — praktycznie nierozpuszczalna; rozpuszcza się w roztworach wodorotlenków alkalicznych	—

Certyfikat Analizy partii obejmuje węższy zakres oznaczeń niż powyższa specyfikacja: nie ujmuje czystości mikrobiologicznej ani pozostałości rozpuszczalników.

5 Właściwości i zastosowanie w kosmetykach

Funkcje wg CosIng	Kondycjonowanie włosów, kondycjonowanie skóry, działanie przeciwłojotokowe. Wpis w słowniku opisuje funkcję składnika i nie zastępuje dowodów wymaganych dla twierdzeń o gotowym produkcie kosmetycznym
Charakterystyka sensoryczna	Substancja bezbarwna i bezwonna. Przy stężeniach wynikających z rozpuszczalności nie wpływa na barwę, zapach ani konsystencję gotowego produktu
Charakterystyka technologiczna	Substancja stała, wprowadzana wyłącznie po rozpuszczeniu w fazie wodnej. Nie wnosi wody, nie pełni funkcji emulgującej, zagęszczającej ani konserwującej. Dawkowanie jest ograniczone rozpuszczalnością, nie względami bezpieczeństwa
Stabilność	Producent określa substancję jako dość stabilną na powietrze i ciepło; wymaga ochrony przed światłem
Typowe kategorie produktów	Toniki i wcierki do skóry głowy, szampony i odżywki, serum i ampułki na bazie wodnej, emulsje do twarzy i ciała, preparaty do paznokci i skóry

6 Wskazówki formułacyjne

Zalecane stężenie	Do 0,02% w formułach wodnych, w których biotyna ma pozostać rozpuszczona
Faza	Wodna. Rozpuszczać w pełnej objętości fazy wodnej; niewielka porcja wody nie wystarczy do rozpuszczenia naważki
Granica rozpuszczalności	Specyfikacja podaje wyłącznie opis jakościowy. Dane literaturowe: około 22 mg/100 ml wody (0,022%) w 25 °C, około 80 mg/100 ml w alkoholu 95%, około 10 mg/ml w 0,1 M NaOH. Wartości literaturowe, nie parametr specyfikacji producenta. Wartość dla wodorotlenku odpowiada farmakopealnemu testowi roztworu 1% w 0,1 M NaOH
Postępowanie powyżej granicy rozpuszczalności	Nadmiar pozostaje w recepturze jako zawiesina. W produktach nieprzezroczystych jest to prowadzalne pod warunkiem zapewnienia jednorodności; w formułach klarownych — nie. Alternatywą jest rozpuszczenie w rozcieńczonym wodorotlenku z następczą korektą pH, co zmienia bilans jonowy receptury
Wpływ na pH formuły	Producent nie podaje pH substancji. Po wprowadzeniu należy zmierzyć pH gotowej formuły i w razie potrzeby skorygować
Bilans konserwacji	Surowiec nie wnosi wody i nie zawiera układu konserwującego, więc nie zwiększa zapotrzebowania receptury na konserwant — ale też jej nie zabezpiecza. Formuła wodna wymaga własnego układu konserwującego, a jego skuteczność rozstrzyga test obciążeniowy wg ISO 11930
Dokładność odważania	Przy stężeniach rzędu setnych części procenta wymagana jest waga o dokładności 0,001 g
Uwagi procesowe	Odważać w warunkach ograniczających pylenie. Przed połączeniem faz sprawdzić klarowność roztworu — obecność kryształów oznacza przekroczenie granicy rozpuszczalności
Kompatybilność	Unikać kontaktu z silnymi utleniaczami

7 Czystość mikrobiologiczna

Parametr	Wymagania	Metoda
Ogólna liczba drobnoustrojów	< 1000 CFU/g	USP <2021>
Drożdże i pleśnie	< 100 CFU/g	USP <2021>
<i>Escherichia coli</i>	Nieobecne	USP <2022>

Salmonella spp.	Nieobecne	USP <2022>
Staphylococcus aureus	Nieobecne	USP <2022>

8 Alergeny i oświadczenia dotyczące składu

Alergeny z załącznika III rozp. 1223/2009	Brak deklarowanych
Załączniki II-VI rozp. 1223/2009	Substancja nie figuruje w załącznikach II, III, IV, V ani VI
Pochodzenie	Brak deklaracji producenta
Status wegański	Brak deklaracji producenta
GMO	Brak deklaracji producenta
Testy na zwierzętach	Brak deklaracji producenta
Nanomateriały	Producent nie podaje rozkładu wielkości cząstek; brak deklaracji statusu nanomateriału
Substancje zaburzające gospodarkę hormonalną	Producent deklaruje brak
PBT / vPvB	Producent deklaruje brak składników spełniających kryteria

9 Klasyfikacja CLP i bezpieczeństwo

Klasyfikacja	Substancja nie jest klasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie zgodnie z rozp. (WE) 1272/2008
Piktogram, hasło ostrzegawcze, zwroty H	Nie dotyczy — substancja niesklasyfikowana
Zagrożenia fizyczne przy pracy	Surowiec w postaci drobnego proszku. Unikać tworzenia się i wdychania pyłu; zapewnić wentylację w miejscu odważania. Unikać kontaktu z oczami
Produkty rozkładu w warunkach pożaru	Tlenki węgla, tlenki azotu, tlenki siarki

10 Przechowywanie, trwałość i opakowanie

Warunki przechowywania	Szczelnie zamknięte opakowanie, miejsce suche, temperatura pokojowa. Chronić przed światłem — producent wskazuje ochronę przed światłem jako podstawowy warunek zachowania jakości
Stabilność	Substancja dość stabilna na powietrze i ciepło; nie wymaga chłodzenia
Materiały niezgodne	Silne utleniacze
Trwałość	Termin przydatności dla dostarczonej partii podaje Certyfikat Analizy (CoA) dołączony do partii
Okres po otwarciu	Producent nie podaje
Konfekcjonowanie ESENT	Opakowania jednostkowe szczelne, nieprzepuszczające światła lub przechowywane bez dostępu światła

11 Informacje regulacyjne

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczące produktów kosmetycznych — surowiec przeznaczony do stosowania w produktach kosmetycznych; składnik figuruje w słowniku CosIng pod numerem 32188.
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 655/2013 — wspólne kryteria dotyczące oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi.
- Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP) — klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie.
- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH).
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 — format karty charakterystyki.
- Przed wprowadzeniem gotowego kosmetyku do obrotu wymagane są: raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego zgodnie z załącznikiem I rozp. 1223/2009 oraz zgłoszenie do portalu CPNP.

12 Podstawa dokumentu i zastrzeżenia

Źródła danych	Specyfikacja producenta substancji, karta techniczna dostawcy, karta charakterystyki dostawcy oraz certyfikat analizy partii. Słownik składników kosmetycznych CosIng. Dane liczbowe dotyczące rozpuszczalności — literatura przedmiotu, oznaczone w sekcji 6 jako wartości literaturowe
Zakres badań ESENT	ESENT jest dystrybutorem i podmiotem konfekcjonującym, nie prowadzi własnych badań laboratoryjnych. Dane w niniejszej karcie pochodzą z dokumentacji producenta i dostawcy oraz ze źródeł regulacyjnych
Charakter dokumentu	Karta produktowa, nie partiowa. Podano wyłącznie zakresy specyfikacji. Wyniki analiz dla konkretnej partii oraz termin przydatności zawiera Certyfikat Analizy (CoA)
Zastrzeżenia	Informacje odpowiadają aktualnemu stanowi wiedzy i nie stanowią gwarancji właściwości produktu. Odpowiedzialność za dobór surowca do konkretnej receptury, za ocenę bezpieczeństwa gotowego kosmetyku i za zgodność jego oznakowania spoczywa na wytwórcy produktu końcowego

Wydanie: Lipiec 2026 | **Wersja:** v1.0 | pierwsze wydanie karty ESENT dla tego surowca

Opracowanie: esent.pl — STUDIO Ewa Talarczyk-Skowrońska | **Kontakt:** bok@esent.pl, tel. +48 530 176 850

Niniejsza karta techniczna została sporządzona przez ESENT na podstawie dokumentacji producenta i dostawcy surowca. Dokument nie zastępuje karty charakterystyki ani certyfikatu analizy.