

CELLONA[®] Creme

REF 50805, 50814, 50816

Stand: April 2010

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

CELLONA[®] Creme setzt sich aus folgenden Bestandteilen zusammen, die hier mit ihrer international gebräuchlichen Bezeichnung angegeben werden:

	<u>CAS No.:</u>
- Aqua (Water)	7732-18-5
- Glyceryl Stearate SE	11099-07-3
- Cetearyl Alcohol	8005-44-5, 67762-27-0
- Isopropyl Palmitate	142-91-6
- Propylene Glycol	57-55-6
- Caprylic/Capric Triglyceride	65381-09-1
- Phenoxyethanol	122-99-6
- Methylparaben	99-76-3
- Ethylparaben	120-47-8
- Propylparaben	94-13-3
- Butylparaben	94-26-8
- Isobutylparaben	4247-02-3
- Glyceryl Ricinoleate	141-08-2
- Sodium Cetearyl Sulfate	59186-41-3
- Parfum (Fragrance)	

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 50805	Cellona [®] Creme	200 ml-Dose
REF 50814	Cellona [®] Creme	100 ml-Tube, einzeln in Faltschachteln verpackt
REF 50816	Cellona [®] Creme	100 ml-Tube, lose in der Versandpackung

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- siehe 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

REF 50805

- Dose aus Polypropylen und Polystyrol
- Siegelscheibe aus Aluminium
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose
- Faltschachtel aus Zellulose

REF 50814

- Tube aus Aluminium mit Tubenverschluss aus Polypropylen
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose
- Faltschachtel aus Zellulose

REF 50816

- Tube aus Aluminium mit Tubenverschluss aus Polypropylen

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellpappfaltkarton aus Zellulose
(bei REF 50816 mit Gebrauchsanweisung)

3. Herstellung

Die CELLONA® Creme wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

CELLONA® Creme ist eine weiße, glatte Creme mit rückfettender Wirkung.

5. Eigenschaften

CELLONA® Creme ist eine Öl-in-Wasser-Emulsion, im pH-Wert neutral (pH = 7), mit rückfettender Wirkung.

Sie zieht schnell und tief in die Haut ein, wirkt regulierend auf den Feuchtigkeitsgehalt und die Elastizität der Haut und fördert die Regeneration.

CELLONA® Creme versieht die Haut mit einem Schutz gegen Wasser, Flüssigkeiten, Schmutz, Chemikalien oder Reinigungsmittel und verhindert, dass sie rauh wird oder sich rötet.

CELLONA® Creme lässt sich leicht verteilen, ohne einen störenden Oberflächenfilm zu bilden.

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)

CELLONA® Creme ist eine Schutz- und Pflegecreme für stark beanspruchte Haut; insbesondere bei Kontakt mit wässrigen Lösungen mit Tensiden oder Laugen sowie beim Umgang mit wasserunlöslichen Arbeitsstoffen wie z B. Ölen und Lacken.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die CELLONA® Creme ist weder ein Arzneimittel noch ein Medizinprodukt, sondern ein Kosmetikum.

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der CELLONA® Creme verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich und werden im kosmetischen Bereich eingesetzt.

Uns liegen bis dato keine Meldungen über Vorkommnisse von diesem Lohmann & Rauscher Produkt vor. Es ist bis dato kein Rückruf wegen mangelnder Qualität durchgeführt worden.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Kosmetikum CELLONA® Creme so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn die CELLONA® Creme unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit der CELLONA® Creme 31 Monate.

Bei sachgemäßem Gebrauch und sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit nach Anbruch einer Packung 9 Monate.

10. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.
Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
i. V.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Martin Abel', with a large, sweeping flourish underneath.

Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)