

WYMAGANIA JAKOŚCIOWE

Wykład 5a

Przepisy dotycz¹ ce znakowania

- o Dane na etykiecie:
- o Nazwa producenta
- o Wykaz sk³adników zgodny z Miêdzynarodowym Nazewnictwie Sk³adników Kosmetycznych (INCI) w porz¹dku malej¹ cym wg ich masy
- o Zawartoœæ opakowania
- o Termin trwa³oœci numer serii; nie jest konieczne, jeœli wynosi ponad 30 miesiêcy; podawany jest wtedy okres trwa³oœci po otwarciu; symbol to tygiel z podniesion¹ pokrywk¹ i podan¹ liczb¹ miesiêcy
- o Przeznaczenie
- o Ewentualne ostrzeżenia
- o Jeœli opakowanie jest zbyt ma³e, powinien byæ symbol „ksi¹zka trzymana przez rêkê” – lista na osobnej kartce
- o Kosmetyki upiêkszaj¹ ce: symbol +/-CL, gdzie CL numer indeksu kolorów, oznacza, iœ wszystkie podane substancje barwi¹ ce mog¹ byæ zawarte, ale nie musz¹

Dopuszczone substancje

- Za³¹ cznik II do wytycznych o kosmetykach: lista ponad 400 substancji, które nie mog¹ być celowo stosowane w kosmetykach (tolerowane jako odczynki zanieczyszczenia)
- Za³¹ cznik III: lista substancji dopuszczonych do stosowania przy pewnych ograniczeniach; do pewnego stężenia lub określonego produktu
- Za³¹ cznik IV: zastosowanie barwników
- Za³¹ cznik VI: zastosowanie konserwantów
- Za³¹ cznik VII: zastosowanie filtrów UV

Jakość produktu: surowce i wybór surowców

- Wybór spośród dostępnych 10 tys. substancji dopuszczonych do stosowania w kosmetykach: decyduje brak szkodliwości dla skóry (pozostałości chemiczne) i przyjazność dla skóry
- Właściwości surowca w preparacie, np.. Komponenty olejowe emulsji lub sztyftu; dzięki odpowiedniemu doborowi surowców osiąga się właściwości pielęgnacyjne i trwałość lub efekt ozdobny
- Stężenie głównego surowca wywiera wpływ na całość receptury; małe ilości oleju parafinowego pozytywnie wpływają na rozprowadzenie produktu końcowego, duże mają działanie tamujące
- Pozostałości w surowcach: wrażliwość na światło, utlenianie, kolor, zapach i skład pojedynczych substancji mogą wpływać na przechowywanie lub właściwości produktu; niektóre odmiany tlenków żelaza mają dużo niklu, którego nie powinno być więcej, niż 10 mg/kg; jeżeli tlenki żelaza zawierają ponad 100 ppm Ni, graniczne stężenie Ni może zostać przekroczone np. w tuszu do rzęs (12% tlenku żelaza)
- Niektóre surowce wykazują duże różnice kolorów i zapachu (olej rycynowy); oleje z dużą zawartością NNKT nie mogą z uwagi na wysokie temperatury produkcji być dodawane do formułacji szminkowych, ale są idealne do kremów do suchej skóry

Ustawowe reguły

- Podstawowe regulacje polskiego prawa kosmetycznego: ustawa o produktach żywnościowych i przedmiotach pierwszej potrzeby
- Zawiera definicje środków kosmetycznych i ogólne zasady dotyczące bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego
- Produkcja zgodna z regułami Good Manufacturing Practice: standardy dotyczące całego systemu produkcyjnego wymuszają zbudowanie rozległego systemu jakości i sformułowanie wewnętrznych procedur (personel, warunki przestrzenne, sprzęty, postępowanie i przebieg procesów od zakupów do przechowywania produktu)
- Ważne: wstępna kontrola surowców, pobieranie próbek, zwalnianie wyprodukowanych ilości

Stabilność mikrobiologiczna produktu

- o Osił gana przez :
 - n dodatek konserwantów; mimo dodatku trwałość mikrobiologiczna produktów upiększających wynosi 2-3 lata, produktów pielęgnacyjnych często 6-12 miesięcy
 - n zastosowanie zabiegów konserwujących
 - o zastosowanie wybranych surowców,
 - o bezwodna baza formulacji,
 - o technika produkcji, np. bardzo małe wielkości kropli w emulsjach
 - o konserwacja ciepłem
 - o sterylna forma opakowania (aerozole, ampułki)




Zgodność produktu i skóry

- o Testy p³atkowe (patchtest):
 - n Proste lub powtarzalne
 - n Otwarte, p³zamknięte lub zamknięte
 - n Na uszkodzonej skórze
 - n W promieniach UV
 - n Na specjalnych grupach osób (nadwrażliwe)

Badanie ostrej i chronicznej nietolerancji naskórkowej

- Wykonanie:
- Produkty gotowe nanosi się na skórę w formie plastra z dodatkowym plastrem zawierającym substancję drażniącą (kontrola)
- Po 24 godz. plastry odrywa się i bada okolice skóry w odpowiednich interwałach czasowych (10 min., 12 godz., 24 godz.)
- Możliwe zmiany: rumień, obrzęk, grudki lub pęcherzyki

-
- o Badanie ostrej alergicznej nietolerancji naskórkowej:
test powtarzalny, np. kolejne 5 razy po każdych 2 dniach
 - o Badanie fototoksycznej i fotoalergicznej nietolerancji:
 - n Dwa rzędy plastrów z substancjami testowymi
 - n Na jeden nakleja się folię,
 - n Z jednego zdejmuje się folię po jednym dniu i naświetla UV
 - n Po kolejnym dniu porównuje się oba obszary

- 
-
- Weryfikacja ostrej nietolerancji skórnej:
badanie odporności na podrażnienia, 10%
kwas mlekowy

Kosmetyki hipoalergiczne

- o Hipoalergiczny: ma³o uczulaj¹cy
- o Stosowanie do formulacji tylko takich surowców, które nie wykaza³y jeszcze alergizuj¹cego dzia³ania
- o Alergeny:
 - n Nikiel
 - n Wosk we³niany i jego pochodne (lanolina, alkohol lanolinowy); uczulenia na rzadkie obecnie pestycydy, na we³n
 - n Surowce naturalne: kit pszczeli, ekstrakty z arniki, lauru, mango, krwawnika, henny, lawendy, balsamu peruwiańskiego
 - n Zapachy: pochodne cynamylowe, anyżowe, benzyłowe, cytralowe, limonen, eugenol, geraniol, farnezol
 - n Konserwanty: parabeny, formaldehyd

Kosmetyki naturalne

- o Zastosowanie surowców roślinnych, najlepiej z kontrolowanych biologicznie upraw
- o Wykluczenie prób na zwierzętach
- o Niestosowanie surowców z martwych kręgowców (olej z łó³wia, szpik z wieloryba, olej z norki, t³uszcze ze œwiastaka, kolagen zwierzęcy)
- o Unikanie substancji syntetycznych barwi¹cych i zapachowych, silikonów, parafiny i produktów na bazie ropy naftowej
- o Unikanie stosowania surowców zmienionych genetycznie
- o Konserwacja za pomoc¹ konserwantów naturalnych lub identycznych z naturalnymi (kwas mrówkowy, kwas benzoesowy i jego sole, alkohol benzylowy, kwas hydroksybenzoesowy, salicylowy, sorbowy)
- o Niestosowanie promieni radioaktywnych do zwalczania drobnoustrojów
- o Oznaczenie produktu przez znak nadany przez BDIH (zwi¹zek niemiecki)
- o Dopuszczalne emulgatory: oleje i t³uszcze, woski, lanolina, lecytyna, monosacharydy i polisacharydy, proteiny i lipoproteidy
- o Kosmetyki upiêkszaj¹ce rzadko oferowane ze wzglêdu na ograniczony wybór tenzydów, naturalnych barwników, kolorowych pigmentów