



PRESKUŠANJE KOZMETIČNIH IZDELKOV

Mag. Viviana Golja, univ.dipl.kem.

- Kaj so in kaj niso kozmetični izdelki
- Kaj kozmetični izdelki lahko vsebujejo
- Preskušanje kozmetičnih izdelkov:
 - snovi z omejitvijo
 - sončni zaščitni faktor
 - prepovedane snovi
 - mikrobiološke preiskave
- Uradni nadzor 2010, 2011
- Zaključek

Kaj so kozmetični izdelki



Kozmetični izdelki **SO** katerekoli snovi ali pripravki, namenjeni nanašanju na zunanje dele človeškega telesa (povrhjico, lasišče, nohte, ustnice ali zunanja spolovila) ali na zobe in sluznico v ustni votlini, z namenom, da jih očistijo, odišavijo ali zaščitijo, jih ohranijo v dobrem stanju, spremenijo njihov izgled ali odpravijo neprijeten telesni vonj.

NISO : farmacevtski ali medicinski proizvodi, ki se uporabljajo kot kozmetični proizvodi, vendar se jim pripisuje zdravilni učinek (preprečevanje ali zdravljenje bolezni)

NISO : pripravki, namenjeni za zaužitje, inhaliranje ali injiciranje



Kozmetični izdelki



- Kreme, emulzije, losjoni, geli in olja za kožo (roke, obraz, noge, itd.)
- Obrazne maske (razen proizvodov za "peeling")
- Obarvane podlage (tekoče, poltrdne, praškaste)
- Pudri za ličenje, pudri za nego po kopanju, pudri za higieno telesa, itd.
- Toaletna mila, dezodorantna mila, itd
- Parfumi, toaletne vodice in kolonjska voda



Kozmetični izdelki



- Kopeli in izdelki prhanje (soli, pene, olja, geli, itd.)
- Depilatorji
- Dezodoranti in antiperspiranti (sredstva proti potenju)
- Izdelki za nego las:
 - barve in belila za lase
 - izdelki za kodranje (ondulacijo), ravnanje in fiksiranje las,
 - lasni utrjevalci
 - izdelki za pranje las (losjoni, suhi šamponi, šamponi)
 - lasni regeneratorji (losjoni, kreme, olja)
 - izdelki za oblikovanje pričeske (losjoni, laki, briljantine)





Kozmetični izdelki



- izdelki za britje (kreme, pene, losjoni, itd.)
- izdelki za ličenje in odstranjevanje ličila z obraza in oči
- izdelki za nanašanje na ustnice
- izdelki za nego zob in ustne votline
- izdelki za nego in barvanje nohtov
- izdelki za zunanjo intimno higieno
- izdelki za sončenje
- izdelki za porjavitev brez sončenja
- izdelki za beljenje kože
- izdelki za nego kože, ki kaže znake staranja



Kaj vsebujejo



- **'CosIng' (COSmetics INGredients) :**
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cosing/index_en.htm
- **Uredba 1223/2009 :**
- **SEZNAM DOVOLJENIH BARVIL V KOZMETIČNIH IZDELKIH (153 spojin)**
- **SEZNAM DOVOLJENIH KONZERVANSOV V KOZMETIČNIH IZDELKIH (57 spojin)**
- **SEZNAM DOVOLJENIH UV FILTROV V KOZMETIČNIH IZDELKIH (28 spojin)**
- **SEZNAM SNOVI, PREPOVEDANIH V KOZMETIČNIH IZDELKIH (1328 snovi)**
- **SEZNAM SNOVI Z OMEJITVAMI (256 SNOVI)**





Preskušanje kozmetičnih izdelkov

Kompleksni matriksi – zahtevno preskušanje:

Preverjanje koncentracij različnih snovi z omejitvami in prisotnosti prepovedanih snovi

Metode opisane v evropskih direktivah 80/1335/EEC, 82/434/EEC, 83/514/EEC, 85/490/EEC, 93/73/EEC, 95/32/EC, 96/45/EC

Standardne metode (EN ali ISO): mikrobiološko preskušanje kozmetike, metoda za določevanje N-nitrozaminov

Združenje evropske kozmetične industrije COLIPA (zdaj Cosmetics Europe): zbirka analiznih metod (Analytical Methods for Cosmetics, COLIPA, 2004),

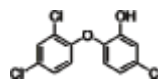
Preskušanje snovi z omejitvijo konzervansi

Dodajajo se za preprečevanje okužb kozmetičnih izdelkov z mikroorganizmi, ki bi lahko povzročile infekcije kože ali sluznic. Kadar je v kozmetičnem izdelku prisotna voda, je nujno dodajati konzervanse, ker je vodni medij osnova za razvoj mikroorganizmov in imajo izdelki brez konzervansov kratek rok uporabe, tudi če so shranjeni v hladilniku.

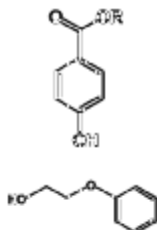




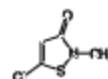
INŠTITUT ZA VARNOSTNE ZDRAVJA
REPUBLIKE SLOVENIJE



Preskušanje snovi z omejitvijo konzervansi



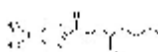
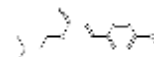
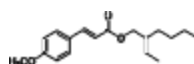
- Parabeni in fenoksi etanol
- Na benzoat, K sorbat
- Izotiazolinoni
- Triklosan
- Formaldehid



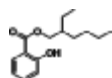
- Tekočinska kromatografija (DAD, FLD, MS/MS)



INŠTITUT ZA VARNOSTNE ZDRAVJA
REPUBLIKE SLOVENIJE

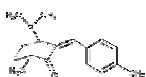


Preskušanje snovi z omejitvijo UVfiltri

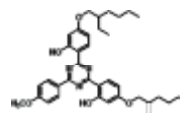


Ščitijo kožo pred vplivi sončnih žarkov.

Organski UV filtri: absorbirajo UV žarke: derivati paraaminobenzojske kisline, derivati salicilne kisline, derivati cinaminske kisline in kafe, triazinski UV filtri



Anorganski UV filtri : reflektirajo UV žarke: TiO₂ in ZnO (nano?)



Preskušanje snovi z omejitvijo UVfiltri

- Tekočinska kromatografija (DAD, FLD, MS/MS)
- Razklop + AAS , ICP MS



Sončni zaščitni faktor SPF

Sončni zaščitni faktor: metoda *in vivo* : mednarodna metoda
International Sun Protection Factor Test Method (2006). Vpliv
UVB žarkov

SPF: Razmerje med minimalnim odmerkom UV žarkov za nastanek
eritema na koži (MED), ki jo ščiti izdelek za zaščito pred soncem in
minimalnim odmerkom UV žarkov za nastanek eritema na
nezaščiteni koži

$$\text{SPF} = \frac{\text{MED zavar.}}{\text{MED nezav.}}$$

Sončni zaščitni faktor SPF

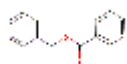
vpliv UVA žarkov – *in vitro*

Colipa in ISO/WD 24 443

Avstrijska metoda – SPF *in vitro*



Preskušanje snovi z omejitvijo alergene dišave



Sestavine dišav:

- amil cinamal, benzil alkohol, cinamil alkohol, citral, evgenol, hidroksicitronelal, izoevgenol, amilcinamil alkohol, benzilsalicilat, cinamal, kumarin, geraniol, hidroksi-metilpentil-cikloheksenkarboksaldehid, anisil alkohol, benzil cinamat, farnesol, 2-(4-terc-butylbenzil)propionaldehid, linalol, benzilbenzoat, citronelol, heksilcinamaldehid, d-limonen, metilheptinkarbonat, 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksen-1-il)-3-buten-2-on.

•SEC + GCMSD



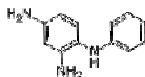


INŠTITUT ZA VARNOSTNE ZDRAVJA
REPUBLIKE SLOVENIJE

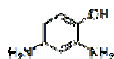


Preskušanje snovi z omejitvijo

barvila v barvah za lase (z omejitvijo in prepovedana)

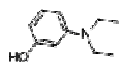


- p-fenilendiamin, o-fenilendiamin*, m-fenilendiamin*, toluen 2,5 diamin, toluen 3,4 diamin*, toluen 2,4 diamin*, resorcinol, 1-naftol, 2,4 diaminofenol*, m-aminofenol, o-aminofenol, p-aminofenol, p-metilaminofenol, 2-amino 4-klorofenol*, 3,4-diaminobenzojska kislina*,



- 2,3-naftalendiol*, 2,4-diaminodifenilamin*, 4-hidroksiindol* in N,N-dietil-m-aminofenol*

- HPLC tehnike z UV detekcijo



* ne smejo biti prisotne v kozmetičnem izdelku



INŠTITUT ZA VARNOSTNE ZDRAVJA
REPUBLIKE SLOVENIJE

Preskušanje prepovedanih snovi

Spojine, ki jih kozmetični izdelki ne smejo vsebovati:

- izdelkom so nelegalno namerno dodane zaradi svojih učinkov npr. hidrokinon etri za belilni učinek (izdelki ponavadi izvirajo iz neevropskih trgov), hormoni v sredstvih proti prhljaju, prepovedane barve za lase
- nečistoče sestavin izdelka npr. težke kovine
- spojine, ki nastanejo iz nečistoč dovojenih sestavin izdelka pod določenimi pogoji (npr. nitrozamini).

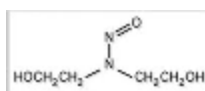
Preskušanje prepovedanih snovi – NDELA

NDELA se lahko pojavi pri izdelkih, ki vsebujejo trietanol amin in/ali nitrozirajoče konzervanse 2-bromo-2-nitropropan-1,3 diol in 5-bromo-5-nitro-1,3-dioksan, in/ali emulgatorje Cocamide, Cocamide DEA, Cocamide MEA, Cocamide MIPA, Cocamido propyl lauryl eter ali Lauramide DEA

Standardni metodi:

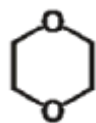
ISO 10130 : HPLC+ post kolonska derivatizacija

ISO 15819 : LC MS/MS



SEC – GC MSD

Preskušanje prepovedanih snovi – 1,4 dioksan



lahko nastane kot stranski produkt pri procesu etoksilacije, ki se uporablja pri proizvodnji nekaterih sestavin kozmetičnih izdelkov (detergentov, penilcev ter emulgatorjev npr. "PEG," "Polyethylene," "Polyethylene glycol," "Polyoxyethylene," "-eth-", ali "-oxynol-"). Ti pa se uporabljajo predvsem v kozmetičnih izdelkih za higieno kot so tekoča mila, šamponi, deodoranti, zobne paste...

- GC MSD



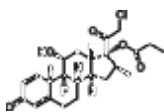
Preskušanje prepovedanih snovi – hidrokinon

V kozmetičnih izdelkih za beljenje kože je zaradi škodljivih učinkov pri dolgotrajnejši uporabi prepovedan

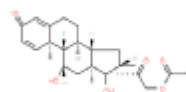
- HPLC DAD



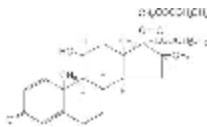
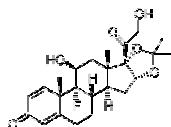
Preskušanje prepovedanih snovi – hormoni



Kortikosteroidi:
klobetasol propionat, triamcinolon acetonid,
betametazone 17 -propionate 21- stearate in
betamethasone 21-propionate.



- LC MS/MS





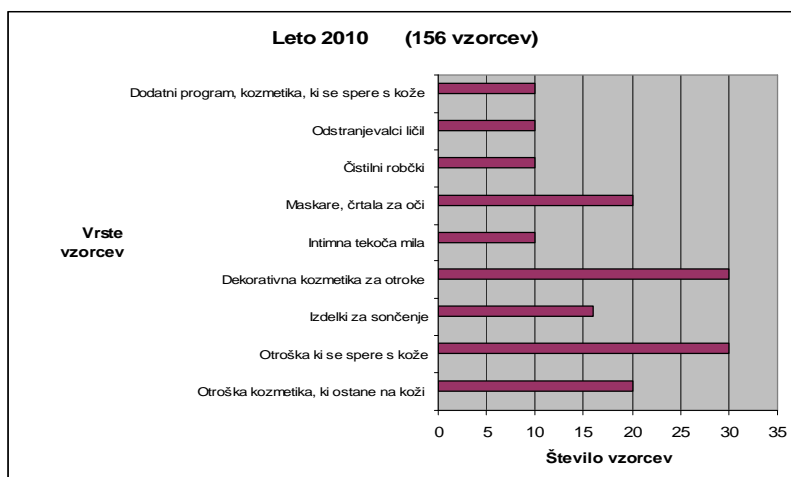
Mikrobiologija

- *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* in skupno število mikroorganizmov
- Standardne metode: ISO 22717, ISO 22718, ISO 18416, ISO 21149
- Testi učinkovitosti: SIST EN 1040

Uradni nadzor nad kozmetičnimi izdelki

- VZORČENJE IN UKREPI: ZIRS
- PRESKUŠANJE: IVZ (s podizvajalci)

Uradni nadzor nad kozmetičnimi izdelki 2010



Uradni nadzor nad kozmetičnimi izdelki 2010

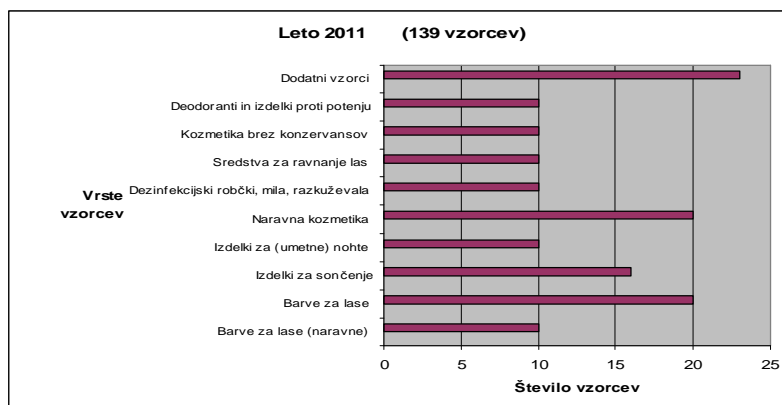
Nabor parametrov

Otroška kozmetika, ki ostane na koži	Alergeni, konzervansi, mikrobiologija
Otroška kozmetika, ki se spere s kože	Alergeni, konzervansi, mikrobiologija, 1,4 dioksan
Izdelki za sončenje	UV filtri, SPF <i>in vitro</i> , SPF <i>in vivo</i> , UVA <i>in vitro</i> , označevanje glede na priporočila Komisije
Dekorativna kozmetika za otroke	As, Cr, Cd, Pb, Hg, konzervansi
Intimna tekoča mila	NDELA, mikrobiologija
Maskare, črtala za oči	NDELA, mikrobiologija
Čistilni robčki	Konzervansi, mikrobiologija
Odstranjevalci ličil	Konzervansi, mikrobiologija
Vzorci iz dodatnega programa, kozmetika, ki se spere s kože	Alergeni, konzervansi

Rezultati 2010

- Kemijska analiza :**
5 neskladnih vzorcev (dva zaradi previsoke vsebnosti konzervansov in trije zaradi vsebnosti 1,4 dioksana)
- Mikrobiološka ustreznost :**
2 neskladna vzorca (aerobne mezofilne bakterije - higienska neustreznost, napaka v proizvodnji, transportu ali hrambi izdelka, ne predstavlja direktnega škodljivega vpliva na zdravje uporabnika)
- Deklaracije vzorcev :**
23 neskladnih vzorcev (devet zaradi neustreznega navajanja alergenih dišav, tri zaradi nenavajanja sestavin z INCI imeni, eden zaradi neustreznega navajanja konzervansov, tri zaradi nejasnih slovenskih navodil za uporabo in sedem zaradi neustreznega navajanja faktorja zaščite pred soncem).

Uradni nadzor nad kozmetičnimi izdelki 2011



Uradni nadzor nad kozmetičnimi izdelki 2011

Nabor parametrov

Barve za lase (naravne)	Barvila, mikrobiologija
Barve za lase	Barvila
Izdelki za sončenje	UV filtri, SPF <i>in vitro</i> , SPF <i>in vivo</i> , UVA <i>in vitro</i> , označevanje glede na priporočila Komisije
Izdelki za (umetne) nohte	Pregled deklaracije
Naravna kozmetika	Alergeni, konzervansi, mikrobiologija
Dezinfekcijski robčki, mila, razkuževala	Konzervansi, testi učinkovitosti
Sredstva za ravnanje las	Formaldehid
Kozmetika brez konzervansov	Konzervansi, mikrobiologija
Deodoranti in izdelki proti potenju	Alergeni, konzervansi
Vzorci iz dodatnega programa	Alergeni, konzervansi, mikrobiologija, hidrokinon, kortikosteroidi

Rezultati 2011

- **Kemijska analiza:**
vsí vzorci skladni z zahtevami zakonodaje.
- **Mikrobiološka ustreznost:**
1 neskladen vzorec (naravna barva za lase): prisotnost aerobnih mezofilnih bakterij in plesni
- **Deklaracije vzorcev:**
23 neskladnih vzorcev: 7 zaradi neustreznega navajanja alergenih snovi, 2 zaradi neustreznega deklariranja SP faktorja, 3 zaradi manjkajoče navedbe prisotnih konzervansov, 2 zaradi navedbe prepovedanih barvil (domnevno zaradi uporabe embalaže iz zaloge), 6 zaradi neustrezne ali manjkajoče slovenske deklaracije, 1 vzorec pa v deklaraciji ni imel ustrezno navedenih alergenov in sestavin z INCI imeni, 2 neskladna vzorca nista pokazala deklariranega baktericidnega delovanja (nista bila učinkovita).

Zaključek

Preskušanje kozmetičnih izdelkov je zelo zahtevna naloga:

- veliko različnih spojin v zelo različnih in za analizo težavnih matriksih

Zaključek

Neskladnosti:

- deklaracije (alergeni, SPF, neustrezne navedbe konzervansov),
- prisotnost prepovedanih snovi,
- prekoračene mejne vrednosti konzervansov,
- mikrobiološko neskladni vzorci.

Kozmetični izdelki so zelo prisotni v našem življenju, redna kontrola je potrebna.