



KOZMETİK ALANINDA JEL VE KREM ÜRETİM SÜREÇLERİ VE YASAL YÜKÜMLÜLÜKLER

BALIKESİR ÜNİVERSİTESİ FEN-EDEBİYAT FAKÜLTESİ

ECEM ALKAN

DANIŞMAN : DR. ÖĞR. ÜYESİ BERNA BÜLBÜL



Kozmetik ürünler:

Deri, dudak, saç, tırnak, sakal, ağız boşluğu, dış genital organlar, dişlere sürülmek ve benzeri yöntemleri uygulamak suretiyle temizlemek, güzelleştirmek, çekiciliği arttırmak ve/veya yüz ve vücudun dış görünüşünü değiştirmek ve sağlığını korumak amacıyla uygulanan madde ve preparatlarıdır.

Kozmetik ürünlerin amaçları:

- ◆ Temizlemek
- ◆ Güzelleştirmek
- ◆ Çekiciliği arttırmak
- ◆ Yüz ve vücudun dış görünüşünü değiştirmek
- ◆ Yüz ve vücudun dış görünüşünün sağlığını korumak
- ◆ Koku vermek

TÜRKİYE'DE KOZMETİKLERLE İLGİLİ YASAL DÜZENLEMELER

Dayanağı 24 Mart 2005 tarih ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu olan ve Sağlık Bakanlığı'nca 23 Mayıs 2005 tarihinde yayınlanan 25823 sayılı T.C. Kozmetik Yönetmeliğinde 76/768 EEC temel direktifine uygun olarak:

- ◆ Üretici veya ithalatçı; ürünü piyasaya sunmadan önce izin almayacak, bildirim yapacaktır.
- ◆ Etkin piyasa gözetimi ve denetimi istenecektir.

Klasik bir kozmetikten beklenen özellikler:

- ◆ Uygulandığı bölgenin yapı ve fonksiyonlarını değiştirmemelidir (etkileri yüzeysel olmalıdır).

Ancak, günümüzde kozmetiklerden beklenen daha "derin" bir etkidir. Bu etkiyi sağlamak için kozmetik maddeler mikrokapsül, lipozom ve nanopartikül gibi taşıyıcı sistemler içinde hazırlanmaktadır. Ayrıca bu kozmetiklere hücrelerin yenilenmesini hızlandırıcı, cildi besleyici, kan dolaşımını arttırıcı, güneşin zararlı etkilerini engelleyici bazı maddeler de ilave edilerek derinin yapı ve fonksiyonları üzerindeki olumlu etkilerinden de yararlanılmaktadır. Bu maddelerin deri üzerinde istenilen etkiyi gösterebilmesi için derinin canlı epidermis veya dermis tabakalarına kadar emilmesi gerekir. Böylelikle, etkilerini derinin daha derin tabakalarında gösterirler. Bundan dolayı, günümüzün bu modern kozmetikleri klasik kozmetik tanımına uymamakta ve ilaçla kozmetik arasında yeni bir grup olarak yer alan kozmesötikleri veya aktif kozmetikleri oluşturmaktadır.



Ürün Bilgi Dosyasında bulundurulması gereken bilgi ve belgeler Kozmetik Yönetmeliğinin 12.Maddesine göre;

- ◆ Kozmetik ürünlerin üretim yeri denetimleri, piyasa gözetim ve denetimi ile denetim kapsamında numune alma, uyarı, geri çekme, imha, üretim yerinin ıslahı ve kapatılması hususları Bakanlık tarafından belirlenir.

Üreticinin sorumlulukları

- ◆ Sağlık Bakanlığına bildirimde bulunmak.
- ◆ Sağlık Bakanlığı Ulusal Zehir Danışma Merkezine bildirim yapmak.
- ◆ Sorumlu teknik eleman ile hizmetin gerektirdiği nitelikte personel istihdam etmek.
- ◆ İnsan sağlığına zarar vermeyecek nitelikte, güvenli ve Kozmetik Yönetmeliğine uygun iç ve dış ambalaj bilgileriyle ürün piyasaya arz etmek
- ◆ Kozmetik ürünlerin "İyi İmalat Uygulamaları" kılavuzuna uygun üretim yerinde üretilmesini sağlamak.
- ◆ Kozmetik Yönetmeliğinin 12. maddesinde belirtilen bilgi ve belgelerin bulunduğu ürün bilgi dosyasını bulundurmak.

Ürün Bilgileri:

- a) Ürünün kalitatif ve kantitatif yapısı; parfüm ve parfüm bileşimi olması halinde, bileşimin kodu ve tedarikçinin kimliği,
- b) Hammadde ve bitmiş ürünün fiziko-kimyasal ve mikrobiyolojik spesifikasyonu ve kozmetik ürünün fiziko-kimyasal ve mikrobiyolojik spesifikasyona uygunluğuna ilişkin kontrol kriterleri,
- c) İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu hükümlerine uygun üretim metodu; üreticinin, uygun seviyede profesyonel yeterliliği veya gerekli tecrübesi olduğunu belirleyen eğitim ve çalışma belgeleri,
- d) Bitmiş üründe insan sağlığı için güvenlik değerlendirmesi; bunun için üretici, ürün bileşenlerinin toksikolojik karakteri, kimyasal yapısı ve maruz kalma seviyelerini göz önüne alır. Bu amaçla, ürünün kullanımına sunulduğu hedef kitlenin veya ürünün uygulanacağı bölgenin belirgin maruz kalma özelliklerini göz önünde bulundurur. Üç yaşından küçük çocukların kullanımı için hazırlanan ürünler ile dış genital organlara haricen uygulamak amacıyla üretilmiş kişisel hijyen ürünleri için özel güvenlik değerlendirmesi gerekir. Bu değerlendirme, 25/6/2002 tarihli ve 24796 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri ve Test Laboratuvarlarının Belgelendirilmesine Dair Yönetmelik hükümlerine uygun olarak yapılır.

Ülke sınırları içinde aynı ürünün bir kaç yerde üretilmesi halinde, üretici bu üretim yerlerinden bir tanesini bu bilgilerin hazır bulunduğu üretim adresi olarak seçebilir. Bu durumda üretici, istendiği takdirde denetlenebilmesi için, seçilen bu yeri Bakanlığa bildirmek zorundadır.

- e) (d) bendindeki değerlendirmeyi yapacak yetkili veya sorumlu kişinin adı ve adresi; bu kişinin, eczacılık, veterinerlik, biyoloji, kimya, biyokimya, toksikoloji, mikrobiyoloji, dermatoloji, tıp veya eşdeğer bir bilim dalında diploma sahibi olması ve yeterli tecrübeyi haiz bulunması gerekir.

- f) Kozmetik ürünlerin kullanımı neticesinde insan sağlığına olabilecek istenmeyen etkiler hakkında mevcut veriler,

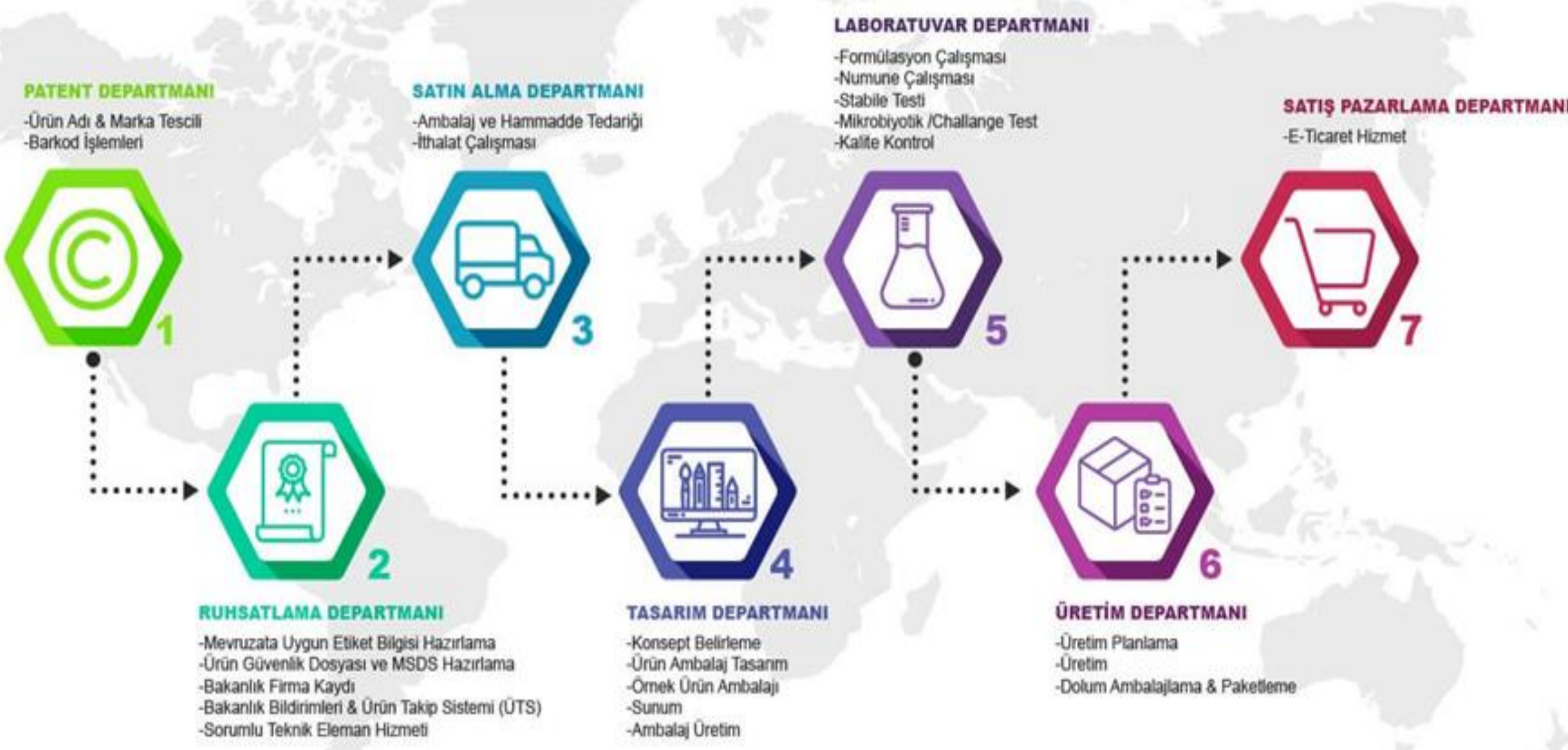
- g) Kozmetik ürünün veya maddenin iddia edilen etkilerini kanıtlayan bilimsel nitelikte çalışmalara dair belgeler,

- h) Avrupa Birliği dışındaki ülkelerin mevzuat veya diğer düzenlemelerinin gerekleri nedeniyle hayvanlar üzerinde yapılmış olan testler de dahil olmak üzere, üretici tarafından, ürünün geliştirilmesi veya ürün veya bileşenlerinin güvenlik değerlendirilmesi için hayvanlar üzerinde yapılan testlerle ilgili verilerdir.

Özellikle ticari sır ve kişisel hakların saklı kalması kaydıyla, bu maddenin üçüncü fıkrasının (a) ve (f) bentlerinde yer alan veriler kamuya açık ve kolay ulaşılabilir olacaktır.

Bu maddenin üçüncü fıkrasının (c), (d), (f) ve (g) bentlerindeki bilgilerin Türkçe veya Avrupa Birliğinde yaygın olarak kullanılan dillerden tercihen birinde olması zorunludur.

MCH KOZMETİK FASON ÜRETİM AŞAMALARI



Kremler:

Yarı katı emülsiyonlardır. Kremler kendileri bir kozmetik ürün olup, temizleyici, yumuşatıcı, el ve vücut kremleri gibi değişik amaçlarla kullanılırlar. Aynı zamanda lipozom, mikroküre, mikrosünger v.b.- modern kozmetik taşıyıcı sistemler için de taşıyıcı sıva olarak kullanılırlar. Tüm deri kremleri, el ve vücut kremleri, temizleyici kremler, tra kremleri, deodoran ve antiperspiran kremler ve güne kremleri örnek verilebilir.

Jeller:

Yapılarına su alarak şişebilen organik moleküllü maddelerin oluşturduğu yarı katı sistemlerdir. Kil gibi anorganik maddelerin sudaki dispersiyonları da benzer şekilde kullanılabilir. Kozmetik ürünlerde jel tipi sıvağlar hazırlanırken çoğunlukla selüloz türevleri ya da karbomerler kullanılır. Jeller hem klasik kozmetik ürünlerin formülasyonunda yer alırlar, hem de yeni taşıyıcı sistemler bir jel içinde formüle edilebilirler. Yüz temizleme jelleri, jel tarzında hazırlanmış traş preparatları, saç jöleleri ve diş macunları örnek verilebilir.



Bebek Losyon ve Kremleri:

Genellikle Y/S tipi emülsiyonlardır. Cildin solunumunu engellemeden cilt üzerinde yumuşak bir dokunu sağlayan koruyucu ve yan geçiren bir film oluştururlar.

Bebek krem ve losyonlarına antiseptik madde ilavesiyle amonyak oluşumuna neden olan mikroorganizmaların üremesi engellenir. Ayrıca antiseptik, astrenjan ve antienflamatuvar etkisinden dolayı 962-10 oranında çinko oksit de eklenmektedir. Sıva (taşıyıcı) olarak balmumu, lanolin, vazelin, hint yağı, polietilen glikoller ve silikonlar kullanılabilir. Stearik asit ve oleik asidin inorganik tuzları (alüminyum, çinko, magnezyum ve kalsiyum stearatlar ve oleatlar) da kremlerin suya karşı dayanıklılığını arttırmak için formülasyonlara ilave edilebilir.

KAYNAKÇA

- https://www.diatak.com.tr/Makale-Yontem/Mikrobiyolojik-Analiz/Kozmetik-Urunlerin-Uretim-ve-Satisi-icin-Gerekli-Kosullar_3456.htm
- <https://mchcosmetic.com/kozmetik-uretim-asamaları/>
- <https://kozmetikedanismani.com/urun-guvenlik-degerlendirmesi/>
- http://e-kutuphane.teb.org.tr/pdf/tebakademi/ilac_disi/2.pdf
- <http://setim.gov.tr/2018/04/23/kozmetik-ureticisinin-bukulu-yukumluluklari/>