

Bezbednost kozmetičkih proizvoda

Imajući u vidu da se kozmetički proizvodi (KP) koriste tokom celog života, tj. da prema procenama Evropskog udruženja kozmetičke industrije (Cosmetic Europe) prosečni korisnik /pacijent primenjuje između pet i šest KP svakoga dana, a da u sastav KP ulazi veliki broj aktivnih i pomoćnih kozmetičkih sastojaka, od kojih neki potencijalno mogu imati štetne/neželjene efekte, jasna je potreba za sveobuhvatnom i harmonizovanom procenom njihove bezbednosti, odnosno ispitivanjem kvaliteta, efikasnosti i bezbednosti KP, a u cilju unapređenja i očuvanja humanog zdravlja, što jeste i osnovni postulat trenutno važeće kozmetičke regulative u Evropskoj uniji (EU). Kozmetička uredba EC 1223/2009, čije se transponovanje u nacionalnu regulativu Republike Srbije očekuje u predstojećem periodu, donosi niz novih zahteva u pogledu potreba i metodologije procene kvaliteta, efikasnosti i bezbednosti KP, i, između ostalog, farmaceuta prepoznaje kao ključnog zdravstvenog profesionalca (kvalifikovanu osobu), koji, u skladu sa elementima stečenog prethodnog obrazovanja, poseduje osnov za unapređenje znanja i veština neophodnih za sprovođenje procene bezbednosti KP i/ili pripremu i tumačenje informaciji o KP, što konačno vodi ka pravilnom savetovanju korisnika/pacijenata KP, koji s pravom očekuju da u apoteci dobiju kvalitetan, efikasan i bezbedan KP. Stoga se u ovom broju Arhiva za farmaciju daje prikaz suštinskih definicija, poglavlja i članova Kozmetičke uredbe EC 1223/2009 koji se odnose na pravilno kategorisanje proizvoda, notifikaciju KP na evropskom tržištu, adekvatan izbor kozmetičkih sastojaka (tumačenje informacija iz Aneksa/Priloga uredbe), odgovarajuće deklarisanje KP, način prikupljanja informacija i pripremanje Dosijea sa informacijama o KP (engl. Product Information File (PIF)), način sprovođenja procene bezbednosti KP (mikrobiološki kvalitet, toksikološka procena, testovi kompatibilnosti sa kožom, alternativne metode za procenu bezbednosti koji su zamena za testove na životinjama), odnosno metodologiju pripreme Izveštaja o bezbednosti KP. Čitaoci će imati priliku da saznaju koji se uslovi propisuju za bezbednu izradu/proizvodnju KP, kako je moguće ispuniti specifikovane zahteve u pogledu mikrobiološkog kvaliteta KP (rokovi trajanja/upotrebe KP) i obezbediti pouzdane podatke o mikrobiološkom kvalitetu polaznih materijala (sirovina i ambalaže), te kako da se dobijene informacije dokumentuju u Izveštaju o bezbednosti KP. Prezentovaće se informacije o načinu toksikološke procene na osnovu podataka toksikoloških ispitivanja in vivo, in silico, i posebno in vitro budući da kozmetička EU regulativa zabranjuje toksikološka ispitivanja na životinjama. Dodatno, kako sve veći broj korisnika koristi ili želi da koristi prirodne i/ili organske KP, smatrajući ih „zelenijim” i bezbednijim u odnosu na konvencionalne KP, nameće se potreba za pravilnim informisanjem kako farmaceuta, tako i korisnika, o osobinama formulacija prirodnih i/ili organskih KP, podesnih kozmetičkih sastojaka, načinu procene i sertifikovanja ovih KP, pravilnom tumačenju deklarisanih sertifikata i realnom bezbednosnom profilu prirodne i organske kozmetike, u odnosu na ostale KP, što se može pročitati u aktuelnom broju Arhiva za farmaciju.

Prof. dr Snežana Savić

Katedra za farmaceutsku tehnologiju i kozmetologiju

Univerzitet u Beogradu-Farmaceutski fakultet