

[Akceptuje](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)

[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się



- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

[Strona główna](#) > [Artykuły](#)

Ocena bezpieczeństwa kosmetyków: badania dermatologiczne, aplikacyjne i mikrobiologiczne nowych produktów

Co roku przemysł kosmetyczny wzbogaca się o nowe produkty. I choć mogłoby wydawać się inaczej, droga jaką pokonują nowe kosmetyki zanim trafią do odbiorców jest na prawdę bardzo długa. Nowo wytwarzane produkty muszą przejść szereg skomplikowanych badań: dermatologicznych, aplikacyjnych, aparaturowych i mikrobiologicznych, na podstawie których ocenia się ich bezpieczeństwo i skuteczność działania. Szeroki zakres badań przeprowadzanych przez specjalistyczne ośrodki badawcze pomaga użytkownikom

w doborze odpowiednich produktów sklasyfikowanych w zależności od rodzaju skóry, włosów czy alergii.

Wszystkie badania wykonywane przed wprowadzeniem kosmetyków do obrotu mają na celu dobro konsumenta. Złożoność przewidzianych normami badań związana jest z wykluczeniem wszystkich działań niepożądanych i potencjalnych zagrożeń, które mogą towarzyszyć nowym produktom. Każdy wprowadzony do obrotu kosmetyk musi posiadać skompletowaną dokumentację, gdyż tylko wtedy może on zostać zarejestrowany w Krajowym Systemie Informowania o Kosmetykach. System ten gromadzi dane o produktach wprowadzonych do obrotu na terenie Polski oraz ewentualnych przypadkach zachorowań spowodowanych ich użyciem [8]. Dzięki tak restrykcyjnie przestrzeganim wymogom, każdy trafiający na rynek produkt spełnia podane przez producenta właściwości, a dodatkowo nie stanowi zagrożenia w trakcie jego stosowania.

Badania wykonywane na kosmetykach dzieli się na dwie grupy: badania obowiązkowe i dodatkowe. Wśród badań obowiązkowych znajdują się te, które regulowane są prawem, tj. badania dermatologiczne, aplikacyjne, ocena bezpieczeństwa oraz tzw. badania PAO, które przeprowadzane są w przypadku kosmetyków mających zadeklarowany termin ważności dłuższy niż 30 miesięcy. Obowiązkiem producentów kosmetyków jest przeprowadzanie badań zarówno przed zatwierdzeniem ich receptury, jak i w trakcie produkcji oraz po jej zakończeniu (są to badania mikrobiologiczne receptury i surowców, badania fizykochemiczne, różnego rodzaju testy lepkości, stabilności w czasie, zawartości poszczególnych składników w finalnym produkcie itp.). Badania te mają na celu przede wszystkim zagwarantowanie bezpieczeństwa produktu, ale także określenie czy receptura kosmetyku jest właściwa, odpowiednio skomponowana, nie posiada substancji negatywnie wpływających na skórę i adekwatna do przedstawionych założeń producenta [6].

Testy dermatologiczne - testy plątkowe (Patch test)

Testy dermatologiczne (Patch test) przeprowadzane są na gotowej recepturze kosmetyków na grupie osób testujących (tzw. probantów). Wykonywane są w celu wykrycia alergii kontaktowej (opóźnionej) na różnego rodzaju związki (kosmetyki, metale, leki, substancje zapachowe, żywice naturalne). Badanie jest bardzo proste do wykonania. Polega na umieszczeniu próbki badanej substancji (kosmetyku) w specjalnej komorze umocowanej na hipoalergicznym przylepcu, naklejeniu na skórze grzbietu i pozostawieniu na 48 godzin. Ocena reakcji skórnej wykonywana jest bezpośrednio po zdjęciu przylepców (ok. 48 godzin po założeniu), a także w kilku kolejnych dniach (tj. po 72 h i 96 h) [16]. Niektóre laboratoria badawcze dodatkowo przeprowadzają tzw. badania drażniące, które wykonywane są w formie testu na błonie omoczniowej jajka kurzego (test Luepke'go). Jest to nowsza metoda, która przede wszystkim pozwala na ograniczenie testów przeprowadzanych do tej pory na zwierzętach (np. na oku królika). Testy na probantach mają dostarczyć informacji na temat właściwości drażniących preparatu, czy nie powoduje on zaczerwienienia skóry lub nie wywołuje innych efektów niepożądanych (np. swędzenia, złuszczenia się naskórka, zmian chorobowych skóry). Cała metodyka testu dermatologicznego jest ściśle określona i spójna dla wszystkich instytutów badawczych, a większość firm produkujących kosmetyki przeprowadza go zazwyczaj w zewnętrznych, wyspecjalizowanych jednostkach badawczych [6], [2], [15].

Badania aplikacyjne

W trakcie ich trwania konsument (probant) stosuje badany produkt w domu, a jego intensywne stosowanie pozwala na odczuwanie zarówno pozytywnych, jak i negatywnych skutków jego działania. Ponadto kosmetyk badany jest w warunkach rzeczywistych, dzięki czemu uwzględniane są wszystkie czynniki zewnętrzne i środowiskowe, które towarzyszą jego testowaniu [3].

Badania aplikacyjne prowadzone są z udziałem probantów, którzy przez kilkanaście lub kilkadziesiąt dni testują produkt w określonych warunkach w celu stwierdzenia zgodności, że zadeklarowane

przez producenta działanie rzeczywiście ma miejsce. Tak więc, badania aplikacyjne mają na celu potwierdzenie lub zaprzeczenie, że receptura produktu jest adekwatna do opisu jaki umieszczony jest na opakowaniu kosmetyku. W trakcie badań aplikacyjnych możliwe jest również potwierdzenie hypoalergicznego właściwości produktu. Należy jednak pamiętać, że badania aplikacyjne nie określają poziomu skuteczności kosmetyków, a jedynie potwierdzają lub wykluczają deklarację określonego działania [6],[4].

Ocena bezpieczeństwa kosmetyków

Ocena bezpieczeństwa kosmetyku to wieloetapowa procedura, określona w odpowiednich aktach prawnych. Cały proces przeprowadzania oceny kosmetyku obejmuje analizę danych toksykologicznych dla poszczególnych składników kosmetyku oraz analizę wyników badań gotowego produktu. Zgodnie z istniejącym prawem ocenę bezpieczeństwa obowiązkowo wykonuje się dla każdego kosmetyku, który trafia na rynek, a za jej zapewnienie odpowiada tzw. osoba odpowiedzialna, którą najczęściej jest producent kosmetyku. Z kolei ocenę bezpieczeństwa przeprowadza specjalista, tzw. *Safety Assessor* [7].

Do kompleksowej oceny bezpieczeństwa produktów kosmetycznych niezbędne jest wykonanie różnorodnych testów: fizykochemicznych, mikrobiologicznych oraz testów na zawartość zanieczyszczeń (w szczególności metali ciężkich). W trakcie tworzenia receptury kosmetyku, producenci posługują się listami dozwolonych substancji według nomenklatury INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) i CAS (Chemicals Abstracts Service). Listy te określają liczbę używanych składników do produkcji kosmetyków w celu zmniejszenia zagrożeń, które mogą się pojawić w przypadku zastosowania danej substancji w preparacie [5], [6], [1].

Ocena bezpieczeństwa gotowego produktu jest złożonym badaniem, które ma zagwarantować, że podczas stosowania kosmetyku wszystkie jego właściwości nie spowodują nieodwracalnych zmian skórnych lub nie doprowadzą do poważnej choroby [6]. Na końcową ocenę bezpieczeństwa kosmetyku składają się: ocena zgodności składu produktu z przepisami prawa, ocena toksykologiczna składników kosmetyku, ocena ekspozycji (lub inaczej ocena narażenia), ocena ryzyka dla składników kosmetyku, ocena wyników badań gotowego kosmetyku, ocena przypadków niepożądanego działania oraz końcowe przygotowanie raportu z oceny bezpieczeństwa kosmetyku [7].

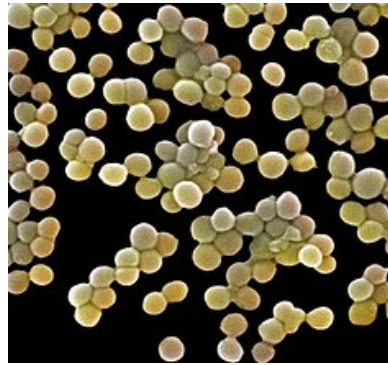
Badanie czystości mikrobiologicznej kosmetyków

Monitoring mikrobiologiczny wszystkich produktów kosmetycznych opiera się na Rozporządzeniu Ministra Zdrowia. W Rozporządzeniu zawarte są wymagania dla poszczególnych grup kosmetyków wraz z ogólnym opisem badań laboratoryjnych [11].

Konieczność przeprowadzania badań mikrobiologicznych wynika z Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/1223/WE, które zastąpiło dyrektywę 76/768/EWG (tzw. dyrektywę kosmetyczną), a tym samym krajowe przepisy wdrażające tę dyrektywę - w Polsce ustawę o kosmetykach (Dz. U. z 2001 Nr. 42 poz. 473 ze zm.). Rozporządzenie to od 11 lipca 2013 obowiązuje we wszystkich krajach Unii Europejskiej [10]. Ponadto produkcja wszystkich produktów kosmetycznych musi być zgodna z wymogami GMP (*Good Manufacture Practices*) wg norm ISO, które dotyczą produkcji, kontroli, przechowywania i transportu produktów kosmetycznych [11].



Zdjęcie: *Pseudomonas aeruginosa*^[17].



Zdjęcie: *Staphylococcus aureus*^[18].

Wśród podstawowych badań mikrobiologicznych produktów kosmetycznych powinny znaleźć się: wyniki określenia ogólnej ilości bakterii tlenowych mezofilnych, oznaczenia ilości drożdży i pleśni, wykrywania obecności pałeczek *Pseudomonas aeruginosa*, gronkowców złocistych *Staphylococcus aureus* oraz grzybów drożdżoidalnych *Candida albicans*. Od 2014 roku wprowadzono obowiązek wykrywania obecności pałeczek okrężnicy *Escherichia coli*, które pozwalają ocenić higienę produkcji produktów kosmetycznych [11], [12]. Celem przeprowadzania badań mikrobiologicznych jest wykrycie w próbkach kosmetyków drobnoustrojów, które uznawane są za groźne. Wiąże się to z ich chorobotwórczością, np. wywoływaniem poważnych infekcji skóry i błon śluzowych - niezwykle ważnych aspektów dla produkcji produktów kosmetycznych. Jeżeli w próbce wykryte zostaną jakiegokolwiek drobnoustroje- *informacja ta musi niezwłocznie pojawić się w końcowym raporcie z badań* [11], [13]. Rozporządzenie Ministra Zdrowia dot. określenia procedur pobierania próbek kosmetyków oraz procedur przeprowadzania badań laboratoryjnych wskazuje, że „w 0,1 g lub 0,1 ml próbki kosmetyku nie mogą być obecne następujące drobnoustroje:

- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Staphylococcus aureus*
- *Candida albicans*”.

Co więcej, ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych mezofilnych nie może przekraczać 1000 jtk/g lub ml (jtk-jednostki tworzące kolonie)” [14].

Wszystkie badania produktów kosmetycznych pod kątem czystości mikrobiologicznej mają niezwykle ważne znaczenie, bo to właśnie ich wynik decyduje o tym, czy dany produkt zostanie dopuszczony do obrotu. Bezpieczeństwo stosowania kosmetyków stawia przed producentem konieczność wykonywania lub zlecenia innym jednostkom badań mikrobiologicznych. Cała procedura regulowana jest prawnie- na czele z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia. Cały czas też wprowadzane są nowe normy, które nieustannie są uściślane i zaostrzane [11].

Literatura:

[1]. ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych. Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej, L 342/59. (22.12.2009).

<http://www.gis.gov.pl/ckfinder/userfiles/files/Departament%20Bezpiecze%C5%84stwa%20%C5%BBywno%C5%9Bci%20i%20Zywienia/Kosmetyki/1223-2009%281%29.pdf>

[2].

<http://www.cabines.pl/artykuly/108/badania-obowiazkowe-oraz-testy-kliniczne-preparatow-kosmetycznych-cz-2.html>

[3]. Schlippe G., Voss W., Dermatest GmbH

<http://www.chemiaibiznes.com.pl/artykuly/pokaz/337.html>

[4]. <http://www.bad.org.uk/library-media%5Cdocuments%5CPatch%20Testing%20update%20Aug%202013%20-%20lay%20reviewed%20Aug%202013.pdf>

[5]. <http://www.zdrowe-kosmetyki.pl/inci.php>

[6]. Pietruszka P.:

<http://www.wiadomoscikosmetyczne.pl/component/content/article/25-archiwum/3070-badania-i-testy-kosmetyk>, *Wiadomości Kosmetyczne*, Marzec 2008 Nr 3(21)

[7]. http://www.kosmopedia.org/bezpieczenstwo_kosmetykow/jak_sie_ocenia_bezpieczenstwo/

[8].

<http://www.cabines.pl/artykuly/66/badania-obowiazkowe-oraz-testy-kliniczne-preparatow-kosmetycznych-cz-1.html>

[9]. Nohynek G.j., Antignac E., Re T., Toutain H., 2010. Safety assessment of personal care products/cosmetics and their ingredients. *Toxicology and Applied Pharmacology* 243 (2010) 239–259. <http://courses.engr.uky.edu/CME/cme470/cme%20470%20f10/final%20materials/nohynek%202010.pdf>

[10]. Tumanowicz M., Starzyk E., 2013. Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego, Ekspertyza dla abranży "Przemysł Kosmetyczny" pod kątem wpływu wprowadzenia w Polsce nowych regulacji dotyczących dostępu do zasobów genetycznych i podziału korzyści wynikających z użytkowania tych zasobów (ABS) wynikających z postanowień *Protokołu o dostępie do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z użytkowania tych zasobów (Protokołu z Nagoi) do Konwencji oróżnorodności biologicznej*. Przygotowana przez Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego.

[11]. http://kosmetyka.farmacom.com.pl/arch/3_2012_spgtk.pdf

[12]. <http://sklep.pkn.pl/pn-en-iso-9308-2-2014-06e.html?options=cart>

[13]. Normy PN-EN ISO. Farmakopea Polska IX. Świat Przemysłu Kosmetycznego. Wydanie Specjalne, Nr. 01\ 2012

[14]. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 roku w sprawie określenia procedur pobierania próbek kosmetyków oraz procedur przeprowadzania badań laboratoryjnych. Dziennik Ustaw nr 9, Poz. 107s. 554-585.

[15]. <http://www.chemotechnique.se/patch-testing/iq-chamber-test-instructions/>

[16]. <http://www.alergologia.org/diagnostyka/86-testy-patkowe-qnaskorkoweg>

[17]. <http://phys.org/news/2013-06-bacteria-space-mysterious-ways.html>

[18]. <http://worldoceanreview.com/en/wor-1/medical-knowledge/active-substances/the-fight-against-antibiotic-resistance/>

<http://laboratoria.net/artukul/22788.html>

Informacje dnia: [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#)

Partnerzy