

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK ÜRÜNLERİN STABİLİTESİNE VE AÇILDIKTAN SONRA KULLANIM
SÜRESİNE İLİŞKİN KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- Kozmetik ürünlerin üreticileri tarafından raf ömürleri belirlenirken yapılması gereken stabilite değerlendirilmeleri, etikette yer alması amacıyla açıldıktan sonra kullanım süresinin belirtilmesi gereken durumlar ve kullanım süresine ilişkin bilgilerin tüketici tarafından anlaşılabilmesi açısından iş bu kılavuz kozmetik üreticilerine yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- Bu Kılavuz, 5324 sayılı Kozmetik Kanunu'nun 4 üncü maddesinde yer alan üretici tanımı vasfıyla piyasaya kozmetik ürün arz eden üreticiler için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- Bu Kılavuz; 5324 sayılı Kozmetik Kanunu'nun 4 üncü maddesi, Kozmetik Yönetmeliği'nin 6 ncı maddesine, 10 uncu maddesinin (c) bendinin son fıkrasına ve 12 inci maddesinin ilgili hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- Bu Kılavuzda geçen;

(a) Dış ambalaj: Tüketiciyi daha fazla bilgilendirmek amacıyla iç ambalajı çevreleyen ikincil ambalajı,

(b) İç ambalaj: Kozmetik ürün ile doğrudan temas eden, piyasaya sürülmek üzere hazırlanmış birincil ambalajı,

(c) Hızlandırılmış stabilite testi: Kozmetik ürünün kimyasal ve fiziksel bozunmasını hızlandırmak amacıyla normal saklama koşullarına göre zorlanmış koşullarda yapılan stabilite çalışmalarını,

(ç) Kozmetik ürün: 5324 Sayılı Kanunun 2 nci maddesinde tanımlanan kozmetik ürünleri,

(d) Kozmetik ürünlerin açıldıktan sonra kullanım süresi: Kozmetik ürünün iç ambalajının açıldıktan sonra veya ilk kullanımını takiben insan sağlığına zarar vermeden ya da üründe herhangi bir etkinlik kaybına sebebiyet vermeden, kozmetik ürün güvenliliğini sürdürebileceği kullanım süresini,

(e) Kozmetik ürünün açılması: Kozmetik ürünün iç ambalajının açılmasını veya ambalajın kullanım amacıyla aktive edilmesini (aerosol, sprey, pompalı vb ürünler)

(f) Kullanım süresi (raf ömrü): Önerilen kap/kapak sistemi içinde, etiketinde belirtilen saklama koşullarında saklandığında kozmetik ürünün kabul edilen spesifikasyonlar içinde kaldığı süreyi,

(g) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

(ğ) Minimum dayanma/dayanıklılık süresi: Yapılan stabilite çalışmaları sonucunda elde edilen bilgilere göre 30 ay ya da daha az süre boyunca raf ömrüne sahip kozmetik ürünler için tanımlanan kullanım süresini,

(h) Son kullanma tarihi: Kozmetik ürünün belirlenen kullanım süresinin imal tarihi üzerine eklenmesiyle elde edilen, iç ve dış ambalaj etiketleri üzerinde bildirilen tarihi,

(ı) Stabilité: Kozmetik ürünün tanım, miktar tayini, kalite ve saflık açısından belirlenmiş spesifikasyonlarını muhafaza etme kapasitesini,

(i) Uzun süreli stabilite testi: Öngörülen raf ömrü süresini kapsayacak şekilde, kozmetik ürünün fiziksel, kimyasal, biyolojik ve mikrobiyolojik özelliklerinin değerlendirildiği stabilite çalışmalarını,

(j) Üretici: 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 4 üncü maddesinde tanımlanan gerçek veya tüzel kişiyi,

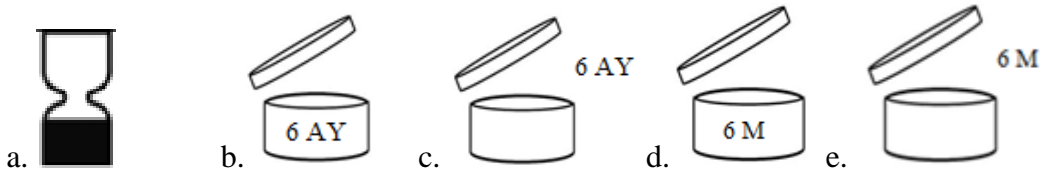
(k) Yönetmelik: Kozmetik Yönetmeliğini, ifade eder.

Genel gereklilikler

MADDE 5- Piyasaya arz edilen bir kozmetik ürünün ambalajında belirtilen koşullarda saklanması ve uygulanması neticesinde insan sağlığına zarar vermeyecek nitelikte olması gerekir.

(a) Bir kozmetik ürünün minimum dayanma tarihi, Yönetmeliğin 6 ncı maddesine uyumlu kaldığı süre olup kozmetik ürün güvenliliğinin devam ettiği süredir. Söz konusu tarih, ambalaj üzerinde açıkça ve sırasıyla ay ve yıl olarak belirtilir. Raf ömrü 30 ay veya daha kısa olan kozmetik ürünlerin iç ve dış ambalajı üzerinde Şekil 1.a'da belirtilen kum saati sembolüyle minimum dayanma/dayanıklılık süresi ifade edilmelidir.

(b) Minimum dayanma süresi otuz ayı geçen kozmetik ürünlerde, tarih belirtilmesi zorunlu değildir. Ancak, bu ürünlerde ürünün açılmasından itibaren tüketiciye zarar vermeden kullanılabilmesi süre bildirilmelidir. Kozmetik ürün açıldıktan sonra güvenli kullanılabilmesi bu süre hakkında bilgi, Yönetmeliğin Ek-VIII/a'da verilen açık kavanoz sembolü (Şekil 1. b, c, d ve e de gösterildiği gibi) ay veya yıl olarak sayı ile sembolün üzerinde veya dışında belirtilmelidir. Yaygın olarak uygulamada bu ibarenin Türkçe "Ay" ve genellikle yaygın kullan dillerde ay ifadesinin kısaltması şeklinde "M" olarak belirtilmesi tercih edilir:



Şekil 1. Minimum dayanma süresi sembolü (a.), açıldıktan sonra kullanım süresi sembolleri (b., c., d., e.).

(c) Söz konusu sembol, dış ambalajın da kullanıldığı kozmetik ürünlerde, hem iç ambalajda hem de dış ambalajda yer almalıdır.

(d) Kozmetik ürünlerin açılmadan veya açıldıktan sonra ürün güvenliliğini sağlaması gerekir.

Kozmetik ürünlerin raf ömrü ile ilgili, bilgiler, uyarılar, etiketleme koşulları

MADDE 6- Kozmetik ürünlerin öngörülen kullanım şeklini korumaları ve raf ömürlerine yönelik stabilitelelerinin, açılmadan önce saklama koşullarında veya açıldıktan sonra kullanma süresi boyunca dayanıklılığının saptanması amacıyla ürünlerde yapılabilecek stabilite testlerinde belirleyici unsurlar kozmetik ürünün bileşimi, formülasyonu, ambalaj şekli, kullanım şekli gibi ürüne özel kriterlerdir. Bu nedenle doğru değerlendirmelerin yapılması veya beyanların verilebilmesi amacıyla ürünün özelliklerine göre test yöntemlerinin belirlenmesi gerekir. Bu doğrultuda, hızlandırılmış ve uzun süreli stabilite testleri en az iki üretim ölçekli seride veya üç pilot ölçekli seride gerçekleştirilir. Stabilite çalışmaları depolama ve dağıtım için önerilen son ambalaj ve kap/kapak sistemindeki ambalajlı kozmetik ürün üzerinden yürütülmelidir.

Genel olarak, kozmetik ürünün farklı sıcaklıklardaki stabilitesi ve neme karşı duyarlılığı test edilen saklama koşullarında değerlendirilmelidir. Saklama koşulları ve seçilen çalışmanın süresi; saklama, nakliye ve sonrasında kullanımı içerecek yeterlilikte olmalıdır.

Hızlandırılmış stabilite çalışma sonuçları ile gerekirse ara koşul stabilite çalışma sonuçları, nakliye sırasında meydana gelebilecek etkileri değerlendirmek amacıyla en dış ambalaj etiketinde kullanılabilir.

Stabilite testlerinden elde edilen bilgiler doğrultusunda tüketiciyi bilgilendirmek amacıyla kozmetik ürünlerin ambalajında güvenli olarak tüketilebileceği süreyi gösteren farklı semboller kullanılabilir (Şekil 1`de belirtilen).

Kozmetik ürünlerin açıldıktan sonra kullanım süresinin belirtilmesi gereken durumlar

MADDE 7- (a) Kozmetik ürünlerin açılma veya ilk kullanım kriterleri ambalaj yapıları itibarıyla değerlendirmesi gereken bir husustur, bu doğrultuda genel olarak ürünün hava ile teması yani kozmetik madde veya preparatların tüketilebilmesi için bir kapağın açılması veya ambalajın aktive edilmesi gerekir. Yarı katıdan sıvıya değişen farklı akışkanlıklara sahip kozmetik ürünler kavanoz, şişe, tüp vs. gibi kapaklı ambalajlarda sunulabilir. Ayrıca kolay akabilen yada sıvı kozmetik ürünler püskürtülerek kullanılabilen ambalaj sistemleri içinde de sunulabilir. Püskürtülerek veya pompalanarak kozmetik ürünün kullanımına imkân veren, dışarıdan hava alarak bu işlevi sağlayan sistemlerde dışarıdan kontaminasyon mümkün olmakla beraber (bu ürünlerde açılma veya ilk kullanım püskürtücü başlığa ilk kez basılmasıyla olur), dışarıdan hava almadan ambalaj içindeki itici gaz sayesinde işlevi sağlayan sistemlerde (aerosoller) dışarıdan kontaminasyon mümkün değildir.

(b) Kozmetik ürünün içeriğine (madde veya karışım) ve ambalaj özelliğine göre, açıldıktan sonra kozmetik üründe meydana gelebilecek değişikliklerin insan sağlığına zarar verebileceği sürenin uygun yöntemlerle belirlenmesi ve açıldıktan sonra güvenli olarak

kullanılabileceği sürenin ambalaj üzerinde belirtilmesi gerekir. Kozmetik üründe meydana gelebilecek değişikliklerin kaynağı aşağıdaki nedenlere bağlı bozulmalar olabilir;

- i. Mikroorganizma kaynaklı zararlı etkiler ve/veya
- ii. Fizikokimyasal bozulma

(c) Kozmetik ürünün açıldıktan sonra güvenli kullanım süresinde insan sağlığını etkileyebilecek bir diğer şekli ise kozmetik ürün etkinliğinin azalmasıdır (örneğin güneş ürünlerinin UV korumasının azalarak beklenen korumayı temin edememesi nedeniyle tüketicinin zarar görmesi).

MADDE 8- Kozmetik ürünün geliştirilmesi aşamasında kullanılan yöntemler dâhil, açıldıktan sonra kullanım süresini destekleyen çeşitli geçerli yöntemler amaca yönelik kullanılabilir. Bu doğrultuda Kozmetik ürünün açıldıktan sonraki kullanım süresini değerlendirmek için aşağıdaki kaynaklar kullanılabilir;

- Mikrobiyolojik zorlama testi,
- Stabilite verileri,
- Analitik veriler (örneğin koruyucu analizi),
- Ambalaj tipi (ambalaj materyalinin kalitesi, stabilitesi ve ambalaj materyalinin kozmetik ürün içeriği ile geçim bilgileri vs.),
- Benzer formülasyonlar ve ürünlerden elde edilen deneyimler,
- Tüketici alışkanlıkları ve uygulamaları.

Mikroorganizmalar tarafından bozulmaya karşı hassas olan kozmetik ürünlerde üretici, kozmetik ürünün nihai tüketiciye ulaşmadan önce açılmasını önlemek için gerekli önlemleri almalıdır.

Minimum dayanma süresi otuz ayı geçen kozmetik ürünlerde açıldıktan sonra kullanım süresinin belirtilmesinin gerekli olmadığı veya ürüne göre değerlendirilmesi gereken durumlar

MADDE 9- Aşağıdaki durumlarda kozmetik ürünlerin açıldıktan sonra kullanım süresinin belirtilmesi gerekli değildir:

(a) Açıldıktan sonra sadece bir kez kullanılmak üzere tasarlanmış olan kozmetik ürünler (tek kullanımlık ürünler, numuneler, saç boyları vb.).

(b) İç ambalajı ve dış çevre arasında temas ihtimali olmayan, kozmetik ürünün fiziksel olarak açılmasının mümkün olmadığı kozmetik ürünler (ancak ilk kullanımdan sonra dış kontaminasyon haricindeki durumlar için ürünün güvenliliği açısından değerlendirilmesi gerekebilir, bu tür ürünlere aerosol gibi kapalı basınçlı kaplardaki veya sızdırmaz ambalajlardaki kozmetik ürünler vb. örnek verilebilir).

(c) Mikrobiyolojik bozulma riski olmayan (çok yüksek alkol konsantrasyonu, çok düşük/çok yüksek pH'a sahip kozmetik ürünler örnek verilebilmekle beraber kozmetik ürünün

hangi mikrobiyolojik dayanıklılığa sahip olduğu ve bu husus dışında ürün güvenliğini etkileyebilecek unsurların dikkate alınması gerekir).

Bilginin tüketiciye açıklanması

MADDE 10- Kozmetik ürünlerde bulunabilen, açık kavanoz sembolünün anlamının ve beraberindeki kısaltma ("Ay veya M") gibi bilgilerin tüketici tarafından anlaşılabilmesi, broşür vs. yoluyla veya tüketici dernekleri, dağıtıcılar ve Kurum internet sayfasında yayımlamak suretiyle olabilir.

Yürürlük

MADDE 11- Bu Kılavuz Kurum Başkanı onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 12- Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.