

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK ÜRÜNLERİN BİLEŞENLERİNİN KALİTE GEREKLİLİKLERİNE
İLİŞKİN KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- (1) Kozmetik Yönetmeliğinin 6 ncı maddesi gereğince piyasaya arz edilen bir kozmetik ürün, normal ve üretici tarafından öngörülebilir şartlar altında uygulandığında veya ürünün sunumu, etiketlenmesi, kullanımına dair açıklamalara veya üretici tarafından sağlanan bilgiler dikkate alınarak önerilen kullanım şartlarına göre uygulandığında, insan sağlığı açısından güvenli olmalıdır. Aynı Yönetmeliğinin 11 inci maddesi gereğince kozmetik ürün üreticileri İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna göre üretim yapmakla yükümlüdürler. Bu kapsamda iş bu Kılavuz, kozmetik ürünlerde kullanılan bileşenlerin güvenliliğini etkileyen kalite gerekliliklerine ilişkin üreticilere yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesinde yer alan üretici tanımı vasfıyla piyasaya kozmetik ürün arz eden üreticiler için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz; 30/03/2005 tarihli, 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (g) bendi ve 23/05/2005 tarihli, 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliğinin 6 ncı ve 11 inci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) İyi imalat uygulamaları: Kozmetik ürünlerin üretimi, kontrolü, depolanması ve sevkiyatı aşamalarında kalite şartlarını yerine getirmesine yönelik yeterli güveni sağlamak için gerekli olan standart hale getirilmiş bütün planlı ve sistemli faaliyetleri,

b) Kozmetik ürün: İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımları,

c) Standart Operasyon Prosedürleri: Yapılan işlemleri standart hale getirerek uygulamalar arasındaki farklılıkların ortadan kaldırılıp etkin bir kalite düzeyinin sağlanması amacıyla yapılacak olan faaliyete ilişkin işlem basamaklarının ayrıntılı olarak belirtildiği dokümanları,

d) Üretici: Kozmetik Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde tanımlanan üreticiyi, ifade eder.

Genel gereklilikler

MADDE 5- (1) Kozmetik ürünlerde kullanılan bileşenler Kozmetik Yönetmeliği Ek II, Ek III, Ek IV, Ek V ve Ek VI gereklilikleri ile uyumlu olmalıdır.

(2) Kozmetik ürün bileşenlerinin kalite gerekliliklerine ilişkin uygulamalar TS EN ISO 22716 - Kozmetik - İyi Üretim Uygulamaları standardının ilgili maddeleri kapsamında uygulanır.

(3) Üretici tarafından temin edilen kozmetik ürün bileşenlerinin içeriği teslim alan ilgili personel tarafından incelenmeli ve teslim alınan yerin verdiği seri numarası ile içerik karşılaştırması yapılmalıdır.

Teslim alınan bütün materyaller incelenmeli ve uygun şekilde etiketlenmelidir. Etiketle asgari olarak; bileşenin ismi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ile kabul, red veya karantina durumuna ilişkin bilgiler yer almalıdır.

(4) Teslim alınan kozmetik ürün bileşenleri kontaminasyon, hasar görme durumu ve şüphelenilen durumlar açısından incelenmelidir. Gerekli hallerde bir süre karantinaya alınıp incelemeler orada yapılabilmelidir. Bileşenlerin kabul kriterlerini karşıladığına dair onay verilinceye kadar karantina bölgesinde tutulması, onay verildikten sonra üretime alınması gerekmektedir.

(5) Kozmetik ürün bileşenlerinin kabul kriterlerini sağlayıp sağlamadığına dair yapılacak analizde kullanılan ekipmanların tümünün sistematik bir çalışma düzeni olmalı; validasyonu, kalibrasyonu, kalifikasyonu ve bakımı düzenli bir şekilde yapılmalıdır.

Bulunan sonuçların kabul kriterleri dışında olması durumunda, ekipman kalibrasyon dışı durumların tespiti halinde hizmet dışı bırakılmalı ve ürünün kalitesine etkisi olup olmadığına yönelik inceleme ve değerlendirmeler yapılmalıdır.

(6) Kozmetik ürün bileşenlerinin durumunu (kabul, ret veya karantina), kalitesini, sayısını, temin edildiği yeri, temin edildiği yerin seri numarasını, teslim alındığı tarihi, tahsis edilen seri numarasını ve son kullanma zamanını belirten veriler; mal kabulü yapılan her materyal ve ürün için ayrı ayrı kaydedilmez.

(7) Depolama için her kozmetik bileşenin gerektirdiği spesifik koşullar tanımlanmalı ve dikkate alınmalı, bileşenler aşırı sıcak, soğuk, nem ve güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde, yer ve duvar ile temas etmeyecek şekilde depolanmalıdır. Depolama alanları bu koşulları sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır.

(8) Kozmetik bileşenlerinin doğal kaynaklı olması durumunda aktivite ve stabilitelerinin devamlılığı önem arz eder. Bu doğrultuda özel kabul kriterleri ve depolama için gereken koşulların belirlenmesinde ilgili standartlardan yararlanılabilir.

Stabilite; kimyasal, fiziksel, mikrobiyolojik ve toksikolojik stabilite olmak üzere geniş bir yelpazeyi kapsar. Işık, sıcaklık, pH, nem, oksijen varlığı, çözücüler, metal kontaminasyonları gibi çeşitli faktörler doğal kozmetik bileşenlerinde stabiliteyi etkileyebilir.

Doğal bileşenler; bitkisel, hayvansal, inorganik-mineral, toprak, deniz vb. kaynaklı veya bunların karışımları ve birbirleriyle reaksiyon ürünlerini kapsamakta olup TS ISO 16128-1 ve ISO 16128-2 standartlarında tanım ve kriterleri yer almaktadır. İlave olarak TS EN ISO 9235 standardında aromatik doğal hammaddelerin tanımlanmaları yer almaktadır.

(9) Yanıcı, patlayıcı ve diğer tehlikeli bileşenler belirli alanlarda depolanmalı ve risk oranlarına göre bu ürünler için özel önlemler alınmalıdır.

(10) Bileşenlerin gerektirdiği ortam koşulları; havalandırma, sıcaklık ve nem gibi koşulları sağlamak amacıyla kullanılan ekipmanın düzenli olarak kalibrasyon ve bakımının yapılması gereklidir. Her hammadde/bileşen için saklama koşulu, özel olarak alınması gereken önemler ve yeniden test edilme zamanları kayıtlarda yer almalıdır.

(11) Bileşenlerin üretime alınmadan önce yapılacak olan numune alma ve tartım işlemleri için özel bir alan belirlenmelidir. Bu alan üretim alanı içinde değilse üretim alanı ile aynı koşulların sağlanması temin edilmelidir.

(12) Üretim aşamasında kullanılmadan önce kirlilik, mikroorganizma ve diğer kontaminantların varlığına karşı bileşenlerden örnek alınmalı ve test edilmelidir. Kabul kriterlerini karşılamayan bileşenler kullanılmamalıdır.

(13) Tartım işlemi, gerekli eğitimi almış olan yetkili personel tarafından yapılmalı, tartımın yapıldığı ekipmanın düzenli olarak bakımı ve kalibrasyonu yapılmalıdır. Tartımın yapıldığı kapların temizliğine ve gerekirse sanitasyonuna özen gösterilmelidir.

(14) Üretim sırasında bir kısmı kullanılmış materyallerin ambalajları kontaminasyon oluşmaması amacıyla uygun şekilde kapatılmalı ve açılmamış paketlerden önce kullanılmalıdır.

(15) Kozmetik ürün üretiminde kullanılacak su, formülasyonuna gireceği ürüne bağlı olarak deiyonizasyon, distilasyon ya da ters ozmos gibi uygun bir işlemde geçirilmiş olmalıdır. Su arıtma sistemi su ile etkileşmeyecek bir materyallerden üretilmiş olmalıdır. Üretimde kullanılacak su belirli bir kaliteye sahip olmalı, kimyasal, fiziksel ve mikrobiyolojik kabul kriterlerini karşılayıp karşılamadığına dair sürekli test edilmelidir. Tüm su arıtma sistemi durgunluk ve kontaminasyon riski oluşmayacak şekilde kurulmalı, bu sistem düzenli olarak temizlenmeli, sanite edilmeli ve biyofilm oluşumuna karşı gerekli önlemler alınmalıdır. Tüm bu süreçlere ilişkin yazılı prosedürler oluşturulmalıdır.

(16) Rutin işlemler standart operasyon prosedürlerinde kayıtlı olmalıdır. Danışma kolaylığı için, standart operasyon prosedürlerinin güncel versiyonları üretim alanlarında bulundurulmalıdır.

(17) Yürütülecek işlemler, önlemler de dâhil olmak üzere bütün faaliyetlerde uygulanan tedbirler, kayıt altına alınmalı; ayrıntılı olarak açıklanmalı okunaklı ve kapsamlı şekilde yazılmalıdır. Silinemez nitelikte bu belgelerde tarih ve imza olmalıdır. Dokümanlar uygun personel tarafından erişilebilir durumda olmalıdır.

(18) Yapılan tüm işlemler kapsamındaki dokümanlar, elektronik veya basılı kopyalar halinde uygun şekilde arşivlenmeli ve depolanmalıdır. Arşivlenme süresi, yürlükteki mevzuat ve düzenlemelere göre belirlenmelidir.

Yürürlük

MADDE 6 - (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 7- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.