

VODIČ ZA PROIZVODNJU KOZMETIČKIH PROIZVODA

27.6.2022.

Dragana Ilić Menjak, dipl.farmaceut, spec.



UVOD

Namenjen subjektima u poslovanju koji obavljaju proizvodnju ili imaju nameru da započnu proizvodnju kozmetičkih proizvoda (KP) u Republici Srbiji.

Cilj : bolje razumevanje nacionalnih propisa u oblasti proizvodnje KP

Ministarstvo zdravlja nije imalo primedbe na predlog teksta ovog vodiča.

Vodič nije obavezujući, predstavlja dodatne smernice i preporuke za primenu važećih propisa i standarda u ovoj oblasti

Proizvođač kozmetičkog proizvoda je pravno lice, preduzetnik ili fizičko lice pod čijim se imenom ili robnom markom KP stavlja na tržište, bilo da proizvod izrađuje sam ili je za njega KP projektovan ili proizveden.

Prema važećim propisima u Republici Srbiji, svaki proizvođač koji u svoje ili u ime drugog odgovornog lica za KP (ugovorna proizvodnja) proizvodi KP, mora da ima poslovni prostor koji ispunjava sanitarno-tehničke i higijenske uslove u cilju obezbeđenja proizvodnje zdravstveno ispravnih i bezbednih KP.

Proizvodnjom kozmetičkih proizvoda se smatra priprema, obrada, prerada, dorada i pakovanje i skladištenje kozmetičkih proizvoda kod proizvođača.

ZAKONODAVNI OKVIR

- Zakon o predmetima opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. 25 /2019 i 14/2022),
- Pravilnik o kozmetičkim proizvodima („Službeni glasnik RS”, br. 60/2019 i 47/2022),
- Pravilnik o obrascu potvrde o zdravstvenoj ispravnosti (eng. Health Certificate) i potvrde o slobodnoj prodaji (eng. Free Sale Certificate) predmeta opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. 49/2019 i 151/2020),
- Pravilnik o uslovima u pogledu zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe koji se mogu stavljati u promet („Službeni list SFRJ”, br.26/83, 61/84, 56/86, 50/89 i 18/91, 60/2019 – dr. pravilnik i 78/2019 – dr. pravilnik),
- Zahtevi za predmete opšte upotrebe dostupni na veb-stranici ministarstva zdravlja: <https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/342909/propisi.php>,
- Zakon o sanitarnom nadzoru („Službeni glasnik RS”, broj 125/2004),
- Pravilnik o opštim sanitarnim uslovima koje moraju da ispune objekti koji podležu sanitarnom nadzoru („Službeni glasnik RS”, broj 47/2006), Pravilnik o sanitarno- higijenskim uslovima za objekte u kojima se obavlja proizvodnja i promet životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. 6/97, 52/97),
- Pravilnik o posebnoj radnoj odeći i obući lica koja u proizvodnji i prometu dolaze u neposredni dodir sa životnim namirnicama i lica koja rade u proizvodnji i prometu sredstava za održavanje lične higijene, negu i ulepšavanje lica i tela („Službeni glasnik SRS”, br. 22/74),
- Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti („Službeni glasnik RS”, br. 15/2016, 68/2020 i 136/2020),
- Pravilnik o obaveznim zdravstvenim pregledima određenih kategorija zaposlenih lica u objektima pod sanitarnim nadzorom, obaveznim i preporučenim zdravstvenim pregledima kojima podležu određene kategorije stanovništva („Službeni glasnik RS”, br. 3/2017),
- Pravilnik o programu obuke za sticanje osnovnih znanja o ličnoj higijeni i merama zaštite od zaraznih bolesti, načinu njegovog sprovođenja, visini troškova, naknadi za rad komisija i ostalim pitanjima („Službeni glasnik RS”, broj 15 /2017),
- Zakon o upravljanju otpadom („Službeni glasnik RS”, br. 36/2009, 88/2010, 14/2016 i 95/18 – dr. zakon),
- Zakon o hemikalijama („Službeni glasnik RS”, br. 36/09, 88/2010, 92/11 i 25/15),
- Pravilnik o dozvolama za obavljanje delatnosti prometa, odnosno dozvolama za korišćenje naročito opasnih hemikalija („Službeni glasnik RS”, br. 6/17 i 29/18),
- Zakon o opštoj bezbednosti proizvoda („Službeni glasnik RS”, br. 41/2009, 77/2019).



OBJEKAT U KOME SE PROIZVODE KP

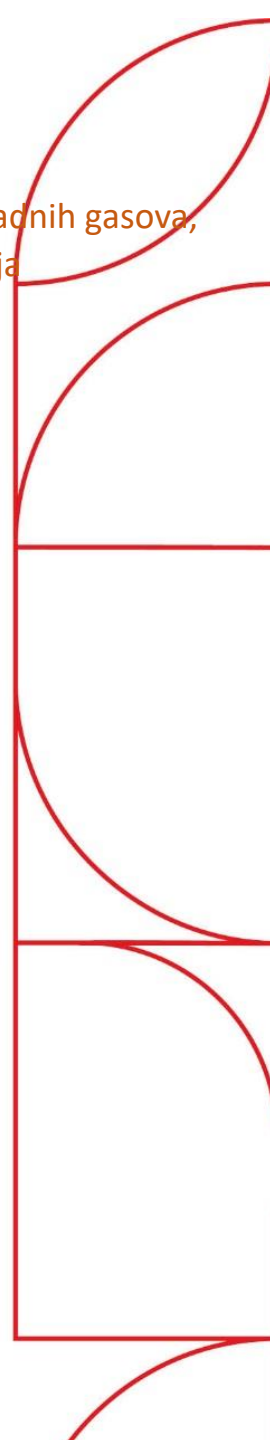
Članovi 3,4,5 Pravilnika o opštim sanitarnim uslovima koje moraju da ispune objekti koji podležu sanitarnom nadzoru („Službeni glasnik RS”, broj 47/2006) upućuju na brojne odredbe :

- gde se objekat ne može nalaziti (konfiguracija zemljišta i karakteristike terena mogu štetno uticati na higijensko stanje u objektu, pored neuređenih deponija....);
- proizvodnja KP se obavlja u poslovnoj, stambeno-poslovnoj i individualnoj stambenoj zgradi (kuća) , gde je potrebno obezbediti opšte sanitarne uslove propisane ovim Pravilnikom i posebne sanitarne uslove utvrđene posebnim propisima koji se odnose na te objekte;
- Objekat mora da je snabdeven higijenski ispravnom vodom za piće, da se odvod otpadnih voda , kao i ukljanjanje čvrstih i drugih otpadnih materija iz objekta vrši na higijenski način, da ima obezbeđeno veštačko, a prema mogućnostima i prirodno svetlo, kao i prirodna odn. veštačka ventilacija, da je uredan, čist.....
- Objekat mora da bude snabdeven potrebnom količinom higijenski ispravne vode za piće
- Član 7. Pravilnika o sanitarno-higijenskim uslovima za objekte u kojima se obavlja proizvodnja i promet životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. 6/97, 52/97) ukazuje na to da se mora postaviti ventil protiv povratne sifonaže, na svim mestima gde postoji mogućnost zagađivanja mreže
- Član 10 gore pomenutog Pravilnika, navodi sve prostorije koje se nalaze u prostoru za proizvodnju KP: gde se obavlja proizvodni i drugi procesi, za pripremu i pakovanje KP, skladištenje sirovina, skladištenje ambalaže, skladištenje gotovih proizvoda, prostorije za higijenske, sanitarne i druge potrebe zaposlenih(garderobe za presvlačenje, kuhinja za obroke, sanitarne prostorije)
- Član 31- za pranje i sanitaciju pokretne opreme obezbeđuje se posebna prostorija
- Član 12- Podovi u svim prostorijama su ravni i bez oštećenja, izrađeni od čvrstog, nepropusnog materijala koji je pogodan za lako čišćenje i pranje, koji je neklizajući i koji je otporan na delovanje opasnih hemikalija koje se koriste u procesu proizvodnje. Izbor podova zavisi od karakteristika proizvodnje (npr. industrijski podovi – epoksi smola, keramičke pločice i sl.).
- Član 13-Zidovi i tavanice proizvodnih prostorija moraju biti ravni, bez pukotina i udubljenja, bele boje, pogodni za čišćenje,pranje, dezinfekciju

- Član 15- U proizvodnim prostorijama obezbeđuje se prirodna ili veštačka ventilacija kao i uređaji za prečišćavanje i odvod dima, otpadnih gasova, pare i neprijatnih mirisa. Odvod prašine, dima, otpadnih gasova i vodene pare vrši se posebnim cevnim odvodima na mestu nastajanja

[Inspekcijski nadzor, kontrolne liste dostupne na :](#)

<https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/342907/kontrolne-liste.php>



OPREMA

Član 17. Pravilnika o opštim sanitarnim uslovima koje moraju da ispune objekti koji podležu sanitarnom nadzoru („Službeni glasnik RS”, broj 47/2006)

- *Uređaji, posuđe i pribor*, koji se koriste za obavljanje delatnosti, moraju odgovarati propisanom standardu i kvalitetu.
- *Nameštaj i oprema* u objektima moraju odgovarati propisanom standardu, kvalitetu i određenoj nameni.
- Uređaji, posuđe, pribor, oprema i nameštaj iz st. 1. i 2. ovog člana moraju se redovno tehnički i higijenski održavati, a njihove površine ne smeju imati oštećenja.
- *Raspored uređaja, opreme i nameštaja u objektu* treba da bude takav da sprečava ukrštanje tehnoloških puteva za čisto i prljavo i da obezbeđuje nesmetan pristup radi tehničkog i higijenskog održavanja.
- *Kante za otpad*, u koje se sakuplja čvrst otpad iz prostorija, prazne se u namenske kontejnere, čiste, peru i dezinfikuju i ne mogu se koristiti u druge svrhe.

Član 27. Pravilnika o sanitarno-higijenskim uslovima za objekte u kojima se obavlja proizvodnja i promet životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. 6/97, 52/97)

- Oprema koja se koristi u proizvodnji i prometu POU odgovara tehnološkom procesu proizvodnje u objektu i izrađuje se od materijala otpornog na koroziju, koji ne stupa u reakciju sa bilo kojim sastojkom sredstva za pranje i dezinfekciju opreme.
- Oprema koja se koristi u procesu proizvodnje KP treba da bude namenska, izrađena od čvrstog materijala, neporoznog, neadsorbujućeg i otpornog na mehanička i hemijska oštećenja, pogodnog za sanitaciju

Napomena: prilikom obavljanja inspekcijskog nadzora neophodno je da bude dostupan dokaz o kalibraciji opreme, odnosno o održavanju opreme.

ČIŠĆENJE I SPROVOĐENJE SANITARNIH MERA

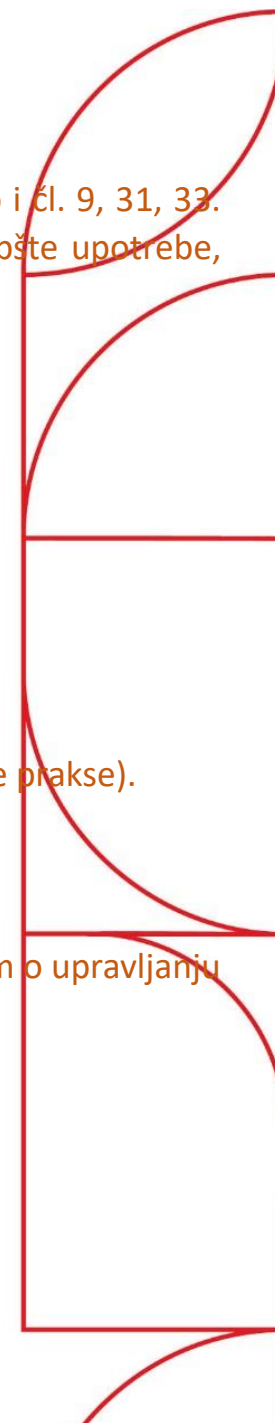
U skladu sa odredbama čl. 5, 8, 14, 17, 18. Pravilnika o opštim sanitarnim uslovima za objekte koji podležu sanitarnom nadzoru, kao i čl. 9, 31, 33. Pravilnika o sanitarno - higijenskim uslovima za objekte u kojima se obavlja proizvodnja i promet životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe, opremu i prostorije u kojima se obavlja proizvodnja, kao i skladištenje KP, treba održavati u dobrom i čistom stanju.

- Svakodnevno čišćenje
- Evidencija čišćenja po utvrđenom programu
- Sredstva za čišćenje efikasna *ukoliko su klasifikovana kao opasne materije MSDS (bezbedonosni list) obavezan

*klasična sredstva za čišćenje u domaćinstvu ne treba MSDS

Napomena: program čišćenja je dokument koji treba da bude sastavni deo dokumentacije o primeni principa DPP (dobre proizvođačke prakse).

OTPAD: Proizvođač kozmetičkih proizvoda treba da ima uspostavljenu proceduru za odlaganje i uklanjanje otpada u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl. glasnik RS", br. 36/2009, 88/2010, 14/2016 i 95/2018 - dr. zakon) i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.



ZAPOSLENI

- Tačka 3 standarda SRPS EN ISO 22716 Kozmetika – dobra proizvođačka praksa (DPP):
- proizvođač KP treba da ima odgovarajući broj zaposlenih lica odgovarajuće kvalifikacije
- svaka osoba koja ulazi u prostor za proizvodnju, kontrolu i skladištenje, uključujući i posetioce, u skladu sa principima dobre proizvođačke prakse, mora da ima odgovarajuću zaštitnu odeću i obuću kako bi se sprečila kontaminacija KP
- Zaštitna odeća obuhvata radni mantil, mantil za jednokratno korišćenje, zaštitnu masku, zaštitne rukavice, kapu, dok obuća podrazumeva obuću predviđenu i prilagođenu za proizvodnju i nazuvke.
- U prostoru za proizvodnju je zabranjeno jesti, piti i pušiti. **Posetioci zdravstvenu izjavu popunjavaju**
- Svaki nehigijenski postupak unutar prostora za proizvodnju je potrebno zabraniti kako bi se sprečio potencijalni negativni uticaj na proizvod.
- Zaposleni koji su bolesni/prehlađeni ili imaju otvorene rane na izloženom delu tela treba da budu isključeni iz neposrednog kontakta s proizvodom dok se njihovo zdravstveno stanje ne popravi.
- Novozaposlene obučavati u skladu sa radnim mestom.
- Programi obuke svih zaposlenih u proizvodnji obavezno obuhvataju i obuku za sprovođenje DPP za KP (u skladu sa rezultatom evaluacije obuka i provere obučenosti, organizuje se periodična ponovljena obuka)
- Članovi 2, 3 Pravilnika o obaveznim zdravstvenim pregledima određenih kategorija zaposlenih lica u objektima pod sanitarnim nadzorom, obaveznim i preporučenim zdravstvenim pregledima kojima podležu određene kategorije stanovništva („Službeni glasnik RS”, br. 3/2017)
- Sanitarna knjizica 2X godisnje

- Član 2. Pravilnika o programu obuke za sticanje osnovnih znanja o ličnoj higijeni i merama zaštite od zaraznih bolesti, načinu njegovog sprovođenja, visini troškova, naknadi za rad komisija i ostalim pitanjima („Službeni glasnik RS”, broj 15 /2017)

*Pismena prijava Ministarstvu zdravlja, a za obavljanje sanitarnog pregleda i overu sanitarne knjižice Institutu, odnosno nadležnom Zavodu za javno zdravlje

DOBRA PROIZVOĐAČKA PRAKSA(DPP)

Član 68. Zakona o predmetima opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. /2019 i 14/2022)

- „Proizvođač sa sedištem u Republici Srbiji dužan je da svoj proizvodni proces uskladi i sa propisima kojima se bliže uređuju sanitarno-tehnički i higijenski uslovi u proizvodnji i prometu, a u cilju obezbeđenja visokog nivoa zaštite života i zdravlja ljudi.
- Usaglašenost sa DPP se pretpostavlja, kada je proizvodnja u skladu sa relevantnim harmonizovanim standardima.
- Sertifikacija po standardu ISO 22716, odnosno SRPS EN ISO 22716 nije obavezna
- Obavezna implementacija principa DPP
- Proizvođač KP treba da ima **imenovano odgovorno lice za sprovođenje DPP**

Dokumentaciju o primeni principa DPP svaki proizvođač treba da prilagodi vlastitim uslovima!



DOKUMENTACIJA

- DPP proizvođač vodi odgovarajuću dokumentaciju u pisanom i / ili elektronskom obliku
- Dokumentacija se vodi na takav način da se obezbedi sledljivost proizvoda:
 - od nabavke polaznih materijala preko procesa proizvodnje do isporuke gotovog proizvoda.
 - .Proizvođač je dužan da obezbedi praćenje i kontinuiranu usaglašenost KP serijske proizvodnje, uzimajući u obzir sve promene u postupku proizvodnje, sastavu ili karakteristikama kozmetičkog proizvoda.
- Dokumentacija koju proizvođači vode obuhvata:
 - specifikacije sirovina
 - specifikacije ambalaže
 - specifikaciju gotovog proizvoda,
 - proizvodne formule
 - opise proizvodnih postupaka
 - izveštaje o zdravstvenoj ispravnosti kozmetičkih proizvoda
 - radne naloge, programe čišćenja

- dokaze o kalibraciji uređaja
- izveštaje o ispravnosti vode za piće (kad se voda koristi u proizvodnji)
- sanitarne knjižice,
- potvrde o položenom ispitu o osnovnim znanjima o ličnoj higijeni i merama zaštite od zaraznih bolesti
- otpremnice, prijemnice
- vlastite analitičke izveštaje kontrole u slučaju da imaju sopstvenu laboratoriju za kontrolu,
- dokumentaciju o distribuciji/isporuci KP distributerima i sl.
- Član 67. Zakona o predmetima opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. /2019 i 14/2022)

„Na zahtev Ministarstva: 1) odgovorna lica za kozmetički proizvod su u obavezi da navedu identitet distributera koje snabdevaju KP, 2) Ova obaveza važi tokom perioda od tri godine od datuma kada je serija pojedinog KP isporučena distributeru.”

Napomena: prilikom vršenja inspekcijskog nadzora (redovni, vanredni nadzori ili službene savetodavne posete) za kontrolu/proveru uslova za proizvodnju kozmetičkih proizvoda, nadležni inspektor može da traži na uvid dokumentaciju propisanu Zakonom o predmetima opšte upotrebe i Pravilnikom o KP, kao i dokumentaciju o primeni principa dobre proizvođačke prakse.

UGOVORI

Ugovore za usluge podugovaranja za laboratorijsku kontrolu i specifične zahteve određivanja zdravstvene ispravnosti gotovog proizvoda, ispitivanja mikrobiološke čistoće prostora, opreme i zaposlenih, kao i sprovođenja obavezne dezinfekcije, deratizacije (DDD), koje proizvođač ne obavlja samostalno.

Proizvođač obezbeđuje sklapanjem ugovora s izvođačem navedenih usluga.

Zaključuje se ugovor s ovlašćenim/akreditovanim laboratorijama za redovnu laboratorijsku kontrolu, odnosno kontrolu zdravstvene ispravnosti* gotovog proizvoda, za kontrolu mikrobiološke čistoće prostora, opreme i zaposlenih i ugovor o sprovođenju mera DDD.

Ovlašćene laboratorije su Instituti/Zavodi za javno zdravlje ili akreditovane privatne laboratorije koje su ovlašćene za navedene analize od strane Ministarstva zdravlja

Napomena: ukoliko postoje nedoumice da li je laboratorija ovlašćena ili nije, potrebno je tražiti važeće rešenje Ministarstva zdravlja kojim se laboratorija ovlašćuje za sprovođenje analiza zdravstvene ispravnosti* POU.

Pravna lica koja vrše DDD mere takođe imaju ovlašćenje Ministarstva zdravlja.

* Obaveza ispitivanja zdravstvene ispravnosti kozmetičkih proizvoda koji su proizvedeni i stavljaju se na tržište Republike Srbije je u primeni do isteka perioda od 4 godine od stupanja na snagu Zakona o predmetima opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. 25/2019 i 14/2022), nakon čega stupa na snagu odredba člana 70. Zakona, koja se odnosi na procenu bezbednosti kozmetičkog proizvoda (april 2023.)

SIROVINE I AMBALAŽA

„Sirovine koje se koriste u tehnološkom procesu proizvodnje KP uz uslov da nisu štetne za zdravlje i ne utiču nepovoljno na bezbednost gotovih proizvoda, moraju, u pogledu kvaliteta i čistoće, ispunjavati zahteve kvaliteta i čistoće propisane važećom farmakopejom ili drugim propisima ili standardima koji uređuju oblast kvaliteta i čistoće sirovina koje se koriste u proizvodnji KP.” (Član 11. Pravilnika o kozmetičkim proizvodima „Službeni glasnik RS”, br. 60/2019 i 47/2022)

- Definisano u specifikacijama, na osnovu kojih se vrši kontrola kvaliteta polaznog materijala
- Polazni materijali se nabavljaju od kvalifikovanih, proverenih dobavljača
- Sačinjava se spisak odobrenih dobavljača
- Minimalni, odnosno obavezni uslovi za kvalifikaciju dobavljača su posedovanje odgovarajućih dozvola (ako je posedovanje dozvola propisano), odnosno sertifikata/izveštaja (npr. atestna dokumentacija, specifikacije, MSDS).
- Pokazatelja kvaliteta njihove usluge kao što je na primer brzina isporuke, tačnost isporuke, brzina i način rešavanja reklamacija i ostalo.
- Proizvođač KP može, osim obaveznih, da ustanovi i dodatne uslove, odnosno kriterijume za kvalifikaciju dobavljača
(npr. sertifikati sistema kvaliteta - ISO .9001, 14001 i dr.)
- Rekvalifikacija dobavljača, periodično
- Pakovanja prispele sirovine : razvrstaju, prebroje, uporede sa dostavnicom (gde je potrebno meri se kontrolno, ako se sumnja u gramazu)
- Polazni materijali se obeležavaju i razvrstavaju po statusu: KARANTIN ODBIJENI ODOBRENI

KARANTIN: uocen neki nedostatak, oštećeno pakovanje, prosipanje materijala, sumnjiv izgled materijala, organoleptička svojstva- boja, mirisi, izgled, nepotpuna atestna dokumentacija. Čuvaju se fizički razdvojeni od drugih materijala koji imaju drugi status(kanapom, vidno obeleženom trakom, nalepnicom statusa)

ODBIJENO (ne odgovara)– fizički odvajaju, smeštaju na mesto za neusaglašen proizvod, dok ne budu uklonjeni na propisan način

Mikrobiološki kvalitet sirovina

Standard 21148

Posebnu pažnju treba obratiti na mikrobiološki kvalitet vode koja se koristi za proizvodnju KP, kao I na mikrobiološki kvalitet „prirodnih” sirovina.

Kvalitet vode koja se koristi za proizvodnju KP treba da bude odgovarajući.

Sistem za proizvodnju/prečišćavanje vode mora proizvoditi vodu deklarisanog kvaliteta čiji parametri se kontrolišu

Sistem za proizvodnju/prečišćavanje vode podleže redovnoj sanitaciji, a materijali koji se koriste za sanitaciju ne smeju imati uticaj na kvalitet vode

Ambalaža za kozmetičke proizvode

„Sredstva za održavanje lične higijene, negu i ulepšavanje lica i tela mogu se stavljati u promet samo u originalnom pakovanju proizvođača, u ambalaži koja omogućuje pravilnu upotrebu i zaštićuje higijensku ispravnost pojedinih sredstava.” (Član 102. Pravilnika o uslovima u pogledu zdravstvene ispravnosti POU koji se mogu stavljati u promet („Sl.list SFRJ” br.26/83,61/84,56/86,50/89,18/91,60/2019 ,78/2019)

Primarna/kontaktna ambalaža (ambalaža koja je u direktnom kontaktu sa proizvodom) obratiti posebnu pažnju

Food Grade Statement Test kompatibilnosti Migracijski test na gotovom proizvodu upakovanom u tu ambalažu Test curenja kao i vizuelni pregled ambalaže na eventualna oštećenja. MSDS materijala za pakovanje –od proizvođača

Sirovine koje su klasifikovane kao opasne hemikalije

„Lica koja koriste opasne hemikalije dužna su da njima rukuju na bezbedan način u skladu sa uputstvom o pravilnoj upotrebi, bezbednosti i zaštiti zdravlja prilikom upotrebe, uputstvom o postupanju sa ostacima neupotrebljenih opasnih hemikalija i praznom ambalažom, merama prve pomoći i merama za zaštitu životne sredine iz bezbednosnog lista kao i u skladu sa drugim dostupnim informacijama.” (Član 28. Zakona o hemikalijama „Službeni glasnik RS”, br. 36/09, 88/2010, 92/11 i 25/15)

Klasifikovane kao opasne sirovine se često koriste u proizvodnji KP

Piktogram opasnosti na ambalaži supstance / smese, MSDS

Obuka zaposlenih da rukuju sa opasnim sirovinama

Proizvođači KP za čiju proizvodnju koriste sirovine klasifikovane kao opasne hemikalije, a koji stavljaju u promet isključivo KP- nisu u obavezi da imaju savetnika za hemikalije

Napomena: Proizvođač kozmetičkih proizvoda koji je ujedno i uvoznik ili proizvođač opasnih hemikalija koje su namenjene za proizvodnju KP, u obavezi je da opasnu hemikaliju prijavi u registar hemikalija

Informativni pult za hemikalije i biocidne proizvode „ Savetnik” nadležnog Ministarstva za zaštitu životne sredine objavljuje spisak pravnih lica koja su dobila odobrenje za vršenje obuke i provere znanja za savetnika za hemikalije kao i spisak savetnika za hemikalije

KONTROLA KVALITETA KP

Pre stavljanja, odnosno isporuke na tržište, kozmetički proizvod se kontroliše utvrđenim test/laboratorijskim metodama i u skladu sa utvrđenim kriterijumima u specifikaciji :

sadržaj deklarisanog konzervansa, sadržaj teških metala, mikrobiološko ispitivanje i dr. -nadležnost odgovorne osobe za kvalitet.

Ukoliko su rezultati laboratorijskog ispitivanja proizvoda van specifikacije, sprovodi se istraživanje na osnovu koga se donosi odluka o statusu proizvoda.

Kontrola kvaliteta u međuprocenoj fazi, odnosno u toku procesa proizvodnje šarže/serije kozmetičkog proizvoda Iz jedne šarže se uzorkuje određena količina proizvoda i urade npr. sledeća ispitivanja u internoj laboratoriji:

fizičko-hemijska ispitivanja (organoleptička svojstva – izgled, boja, miris, homogenost, razmazivost filma koji preparat ostavlja na koži);

pH vrednost na pH metru (ako je primenljivo, reološka ispitivanja (merenje prividnog viskoziteta na viskozimetru, ako je primenljivo),

konduktometrija (određivanje tipa emulzije, ako je primenljivo)

Testovi ubrzanog starenja: centrifugiranje, uticaj temperature na sniženim (frižider) ili povišenim temperaturama (inkubator).

Definisane test/laboratorijske metode i kriterijumi prihvatljivosti (tačka 9. Standarda SRPS EN ISO 22716 Kozmetika – dobra proizvođačka praksa (DPP), smernice za dobru proizvođačku praksu)

Svi rezultati se razmatraju i proizvod se oslobađa za isporuku na tržište od strane odgovorne osobe ukoliko su rezultati u skladu sa specifikacijom.

Rezultati van specifikacije moraju da bude dokumentovani, kao i eventualno reprocesiranje (prerada) neusaglašenog proizvoda.

Mikrobiološko ispitivanje kozmetičkog proizvoda

„Kozmetički proizvodi, s obzirom na mikrobiološku čistoću, dele se u dve grupe:

- 1) grupa 1: proizvodi namenjeni za decu do tri godine, proizvodi za oblast oko očiju i proizvodi koji dolaze u dodir sa sluzokožom;
- 2) grupa 2: ostali proizvodi.

Kozmetički proizvodi u pogledu mikrobiološke čistoće moraju ispuniti zahteve utvrđene u Prilogu 9. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.”(Član 11. Pravilnika o kozmetičkim proizvodima „Službeni glasnik RS”, br. 60/2019 i 47/2022)

Zahtevi Evropskog standarda za mikrobiološke granice za kozmetičke proizvode (eng. European Standard EN ISO 17516:2014 Cosmetics – Microbiology – Microbiological limits).

Mikrobiološka specifikacija relevantna za kozmetičke proizvode je data u standardima ISO 11930, ISO 17516, SRPS EN ISO 21149:2011; SRPS EN ISO 16212:2013; USP poglavlje 61; EP poglavlje 2.6.12 i dr.

Posebna pažnja na: proizvode koji se primenjuju oko očiju, uopšteno na sluzokoži, na oštećenoj koži, proizvode koji su namenjeni deci mlađoj od tri godine starosti, starijim osobama i osobama koje pokazuju kompromitovani imuni odgovor (Grupa 1).

Ne vrši se kod sledećih kozmetičkih proizvoda: čvrsti sapuni, lakovi za kosu, aerosoli koji ne sadrže vodu, proizvodi za bojenje i izbeljivanje kose, depilatori, proizvodi za trajno kovrdžanje ili ispravljanje kose, lakovi za nokte, dezodoransi i antiperspiransi u obliku stika (štapića), parfemi, toaletne vode i kolonjske vode.

„Challenge” test sa mikroorganizmima iz standardizovane suspenzije sojeva mikroorganizama, a na osnovu dobijenih rezultata se određuje najniža efektivna koncentracija konzervansa

Uzorkovanje gotovog proizvoda za potrebe kontrole kvaliteta vrši osoba obučena u skladu sa propisanom procedurom kojom je:

definisana frekvencija uzorkovanja

jasno opisan način uzorkovanja

propisana oprema za uzorkovanje, kao i količina proizvoda koja se uzorkuje.

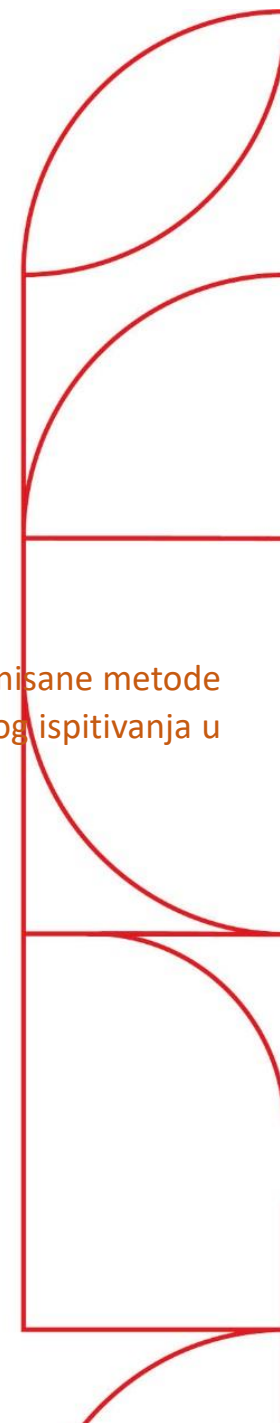
Uzorak treba da bude jasno obeležen i da se preduzmu sve mere da ne dođe do njegove kontaminacije.

Za kontrolu gotovog proizvoda, kako za kontrolu u toku procesa tako i za završnu kontrolu, u skladu sa principima DPP, moraju biti definisane metode i kriterijumi prihvatljivosti, svi rezultati se razmatraju i proizvod se može isporučiti na tržište ukoliko su rezultati kontrole/laboratorijskog ispitivanja u skladu sa specifikacijom.

Ukoliko proizvođač nema sopstvenu/internu laboratoriju za kontrolu

kvaliteta, ista se obavlja u eksternoj, ovlašćenoj/akreditovanoj laboratoriji sa kojom je proizvođač zaključio ugovor.

(Član 7. Pravilnika o kozmetičkim proizvodima „Službeni glasnik RS”, br. 60/2019 i 47/2022)



STABILNOST KP

Stabilnost KP dokazuje se dokumentacijom koju odgovorno lice smatra relevantnom, u zavisnosti od vrste kozmetičkog proizvoda(član 5. stav 1. tačka 2) Pravilnika o kozmetičkim proizvodima „Službeni glasnik RS”, br. 60/2019 i 47/2022)

Tokom razvoja KP

Cilj dokazivanje da KP zadržava svoje fizičke, hemijske i mikrobiološke karakteristike, kao i funkcionalnost, estetski kvalitet, pri propisanim uslovima čuvanja , odn.tokom skladištenja, rukovanja i transporta KP

Pilot/ proizvodne serije prve, treba da zadovolje sve parametre kvaliteta zadate za taj proizvod (u sektoru kontrole kvaliteta,ako je primenljivo)

Parametri koji se standardno prate: organoleptički izgled, pH vrednost, gustina, konduktivitet, reološki parametri (tipično viskozitet

u jednoj tački i/ili kriva tečenja/kriva viskoziteta i/ili testovi iz domena oscilatornog režima , gubitak mase usled isparavanja , mikrobiološka čistoća i efikasnost konzervisanja (za sve parametre važi ,ako je primenljivo prati se).

Uporedo se radi kontrola u **ambalaži** u kojoj će se proizvod naći na tržištu (ili bar u ambalaži od istog materijala u istoj/sličnoj zapremini) i ambalaži od hemijski inertnog stakla, da bi se izuzele interakcije na relaciji proizvod – primarna ambalaža, studija stabilnosti na proizvodnim serijama vrši se u pakovanju, odnosno kontaktnoj ambalaži u kojoj će kozmetički proizvod biti isporučen na tržište.

Zavisno od kvaliteta primarnog/kontaktne ambalažnog materijala, testovi migracija (u/iz proizvoda u/iz primarne ambalaže) mogu biti uključeni u ovaj proces.

Stabilnost kozmetičkog proizvoda dokazuje se:

dokumentacijom (sektor kontrole kvaliteta, ako je primenljivo) koju odgovorno lice smatra relevantnom, u zavisnosti od vrste kozmetičkog proizvoda: polifazni sistemi (emulzije, suspenzije), micelarne disperzije (šamponi, gelovi za tuširanje, solubilizati i slično), jednofazni sistemi (rastvori).

To je dokument - studija stabilnosti u kojem su definisani vrsta testa:

normalno starenje (svetlo/mrak, ako je primenljivo)

ubrzani testovi starenja (ciklične varijacije temperatura zarad određivanja stabilnosti proizvoda prilikom varijabilnih uslova skladištenja, transporta i upotrebe, izotermalni testovi na višim temperaturama u cilju ubrzanja kinetike reakcija)

vremenski intervali u kojima se vrši uzorkovanje i ispitivanje parametara studije stabilnosti.

Definicija studije stabilnosti se generiše in-house prema vrsti KP i tržišta na kojem će on biti plasiran (klimatska zona, transport, navike potrošača na lokalnom tržištu).

Ispitivanje stabilnosti kozmetičkog proizvoda je potrebno ponovo uraditi u slučaju reformulacije KP (kvalitativne i kvantitativne promene u formulaciji), kod promene kontaktne ambalaže, kao i u slučaju modifikacije proizvodnog procesa i promene opreme za proizvodnju.

Na osnovu rezultata ispitivanja/studija stabilnosti procenjuje se i određuje rok upotrebe kozmetičkog proizvoda.

Napomena: Standard koji daje smernice za ispitivanje stabilnosti kozmetičkih proizvoda je ISO/TR 18811:2018. Metode za ispitivanje mikrobiološke stabilnosti date su u farmakopejama, CTFA smernicama kao i ISO standardima relevantnim za kozmetiku ISO 11930, ISO 16212, ISO 18415, ISO/TR19838, ISO 21148, ISO 21149, ISO 21150, ISO 227171, ISO 22718 i ISO 29621

OPOZIV I POVLACENJE KP

„11) opoziv proizvoda jeste svaka aktivnost ili mera kojom se vrši povraćaj opasnog proizvoda koji je proizvođač ili distributer već isporučio ili učinio dostupnim potrošačima i drugim korisnicima;

12) povlačenje proizvoda jeste svaka aktivnost ili mera kojom se sprečava distribucija, izlaganje ili nuđenje opasnog proizvoda koji je na tržištu,“

(Član 4. stav 1. tačka 11) i 12) Zakona o opštoj bezbednosti proizvoda „Službeni glasnik RS”, br. 41/2009, 77/2019)

„Opoziv proizvoda proizvođač preduzima dobrovoljno kao krajnju meru ako proceni da druge mere nisu dovoljne za sprečavanje rizika ili kada je obavezan da to uradi na osnovu preduzete mere nadležnog organa. Opoziv može da se sprovede u okviru pravila dobre prakse (kodeksa), ako takva pravila postoje.”

(Član 10. stav 6. i 7 Zakona o opštoj bezbednosti proizvoda „Službeni glasnik RS”, br. 41/2009, 77/2019)

„Odgovorna lica koja smatraju ili imaju razloga da veruju da kozmetički proizvod koji su stavile na tržište, nije u skladu sa ovim zakonom, moraju odmah preduzeti potrebne korektivne mere, kako bi se obezbedila usaglašenost tog proizvoda, povukla ga sa tržišta, ili opozvala od krajnjeg korisnika, zavisno od slučaja.”

(Član 65. stav 2. Zakona o predmetima opšte upotrebe „Službeni glasnik RS”, br. /2019 i 14/2022)

Sanitarni inspektor je ovlašćen, u skladu sa zakonom

Tačka 14. standarda SRPS EN ISO 22716 Kozmetika – dobra proizvođačka praksa (DPP), smernice za dobru proizvođačku praksu:

proizvođač kozmetičkog proizvoda postupa po internoj proceduri o opozivu, odnosno povlačenju kozmetičkog proizvoda,

Dobrovoljni opoziv Opoziv po nalogu sanitarnog inspektora Simulacija opoziva tj, povlačenjapovremena (efikasnost procedure opoziva)

HVALA NA PAŽNJI





PRIVREDNA
KOMORA
SRBIJE

www.pks.rs