

Bezpečnost výrobků

určených spotřebitelům

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

Vedoucí

Centrum laboratoří a Odbor toxikologie

Státní zdravotní ústav



Ochrana zdraví spotřebitele

ověření bezpečnosti spotřebních výrobků

Výrobky regulované specifickými předpisy

kosmetické prostředky

výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy

výrobky pro děti do 3 let a hračky

chemické látky a přípravky

biocidy, zdravotnické prostředky, OOP

Výrobky bez regulace specifickým předpisem

předměty / nástroje, textil, papír / hygienický materiál

Odbor toxikologie

Provádí toxikologické laboratorní zkoušky a vyhodnocení bezpečnosti

výrobků pro orgány dozoru (OOVZ, ČOI, Celní správu ČR, Policii ČR), nevládní organizace nebo jiné právnické a fyzické osoby.

Provádí základní i aplikovaný výzkum se zaměřením na

- vývoj alternativních toxikologických metod in vitro ke zkouškám na zvířatech
- vývoj metod na odhalování mechanismů chemické karcinogeneze

Provádí referenční činnost, poskytuje metodický servis pro zdravotní ústavy , poskytuje pregraduální a postgraduální výchovu

Podílí se na tvorbě legislativy ČR , na **tvorbě norem** (ISO, CEN, OECD, ČSN) a **metodických doporučení**

Poskytuje experty za ČR do pracovních skupin a výborů orgánů Evropské Komise, Rady EU, OECD, Rady Evropy, CEN a ISO

Ochrana zdraví spotřebitele

ověření bezpečnosti výrobků - zkoušky

Mikrobiologické - Chemické - Snášlivost pro kůži / sliznice :

Kožní dráždivost / oční dráždivost / Kožní absorpce a penetrace

Senzibilizace, fototoxicita, genotoxicita, toxicita pro rozmnožování

Priorita : alternativní metody in vitro bez zkoušek na zvířatech !

Předpisy :

Zákon č.258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a prováděcí vyhlášky
(448/2009 Sb., 84/2001 Sb., 38/2001 Sb.)

Zákon č.102/2001, o obecné bezpečnosti výrobků

REACH - Nařízení Komise č. 1907/2006/ES (o chemických látkách)

Nařízení Komise č. 440/2008/ES (metody zkoušení)

Metody ISO /CEN / OECD/ ČSNDoporučení COLIPA, SZU...

Chemická analýza – výrobky pro děti – kosmetika obsah zakázaných ftalátů (látky toxické pro rozmnožování)



Chemická analýza – kosmetika

přítomnost fototoxických látek v éterických olejích (parfémy, tělové / masážní krémy, potraviny, čaje)

Fototoxicita je nežádoucí reakce v kůži na látku aplikovanou na tělo nebo podanou systémově po následné expozici světlu



Citrus bergamia - bergamotové oleje

bergapten, bergaptol, bergamotin,
neral, geranial, citropten
(0,9 - 0,2 hmotn.%)

Pomeranč, Citron, Litsea cubeba



Zakázaný obsah léčiv v KP

zánětlivé / degenerativní účinky při dlouhodobé aplikaci

Obsahuje kortikosteroidy, kyselina salicylová nad bezpečný limit dehet



Napodobeniny potravín

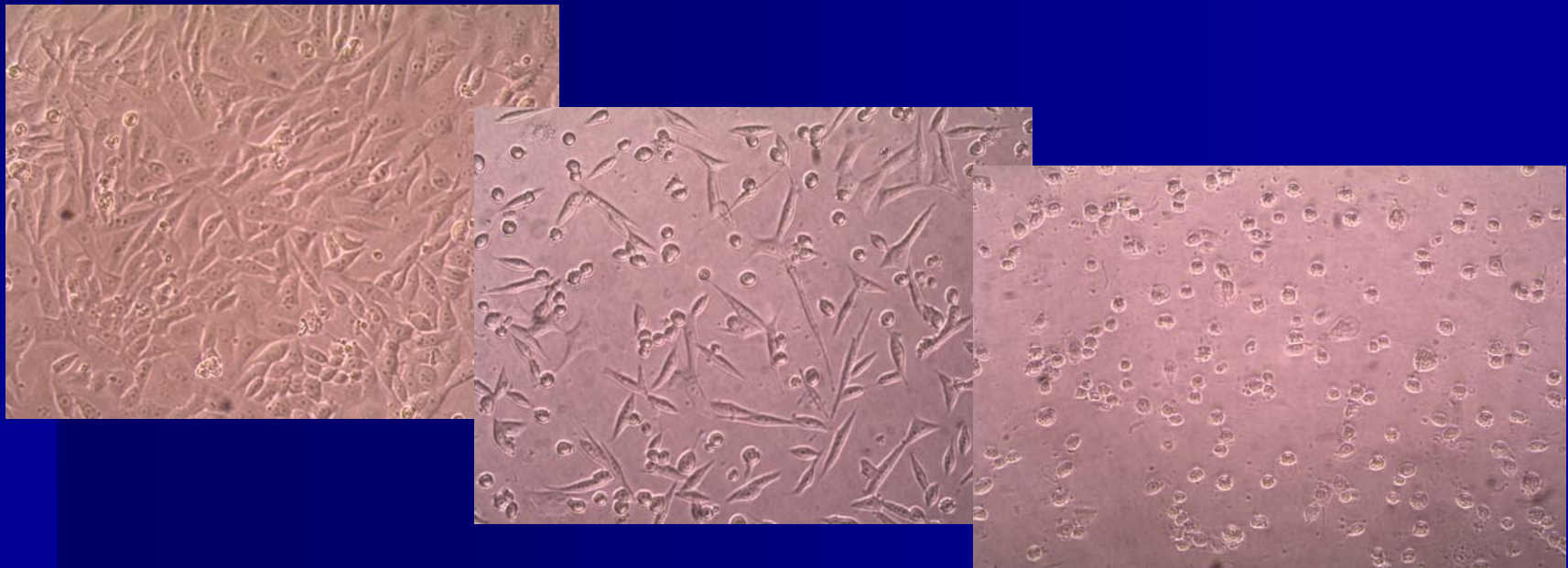


Alternativní Metody in vitro

Snášlivost pro kůži / sliznice

Cytotoxicita - buněčná linie (3T3 Balb/c)

- Snížení životnosti narostlé buněčné kultury po 24 hod aplikaci testovanému vzorku
- Stanovení nejvyšší tolerované koncentrace



Nejvyšší necytotoxické koncentrace kosmetických prostředků ($\mu\text{g/ml}$)

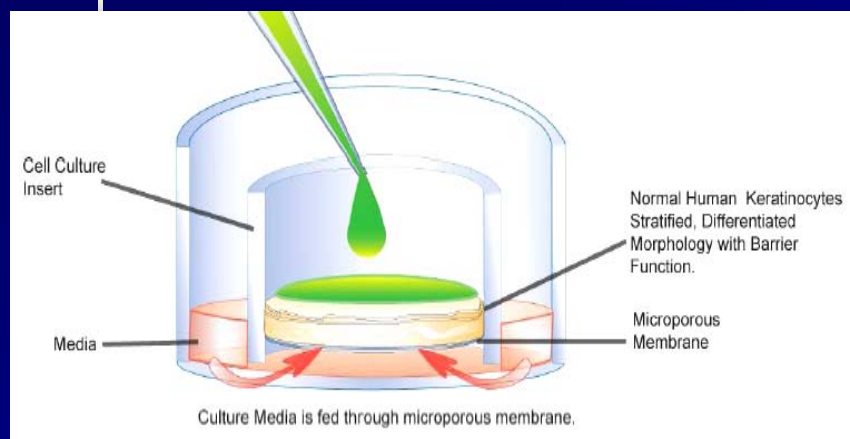
Obvyklé rozmezí hodnot:

■ šampon	1 – 100
■ zubní pasta	100 – 2000
■ EDT, EDP, voda po holení	100 – 1000
■ sprchový gel	10 – 50
■ kondicioner	50 – 250
■ pěna na holení	100 – 250
■ tělové mléko	100 – 500
■ ústní voda	500 – 2000
■ tonik	500 – 2000
■ vlasová voda	1000 – 2000

Alternativní Metody in vitro

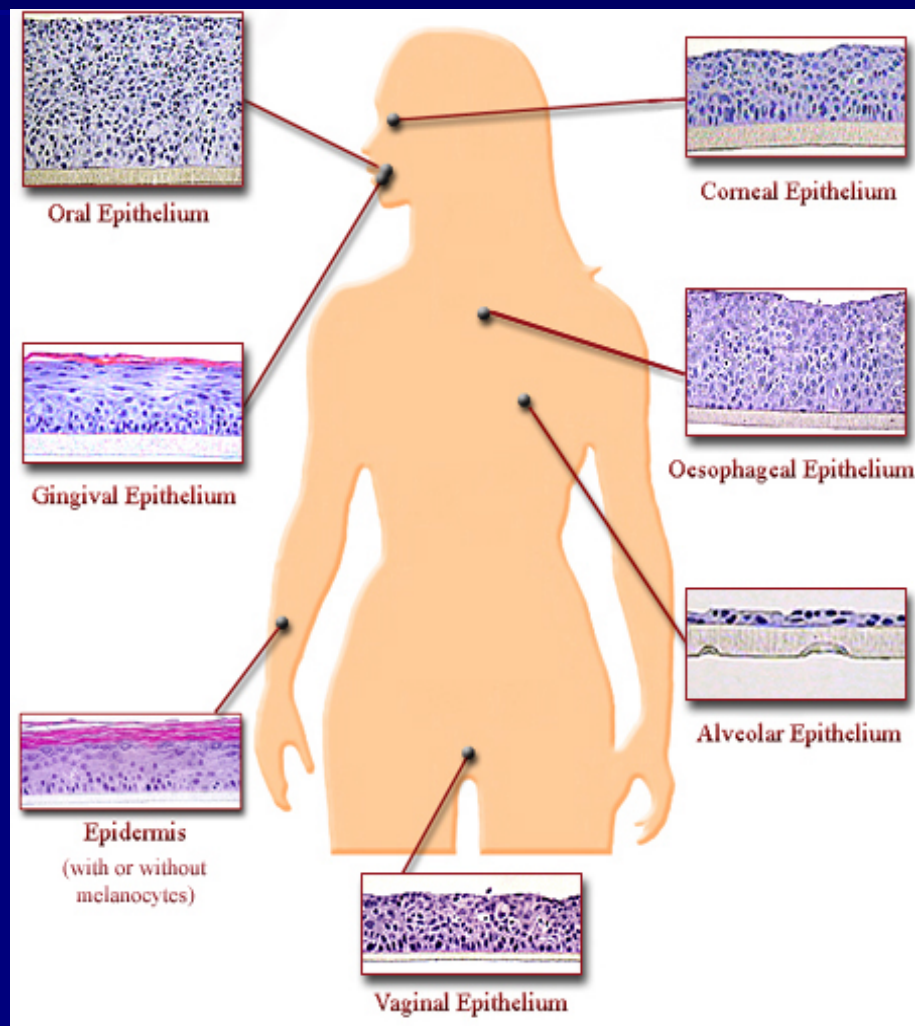
Kožní dráždivost

3D modely lidské kůže a dalších tkání



Normální buňky lidské kůže
Zkoušky:

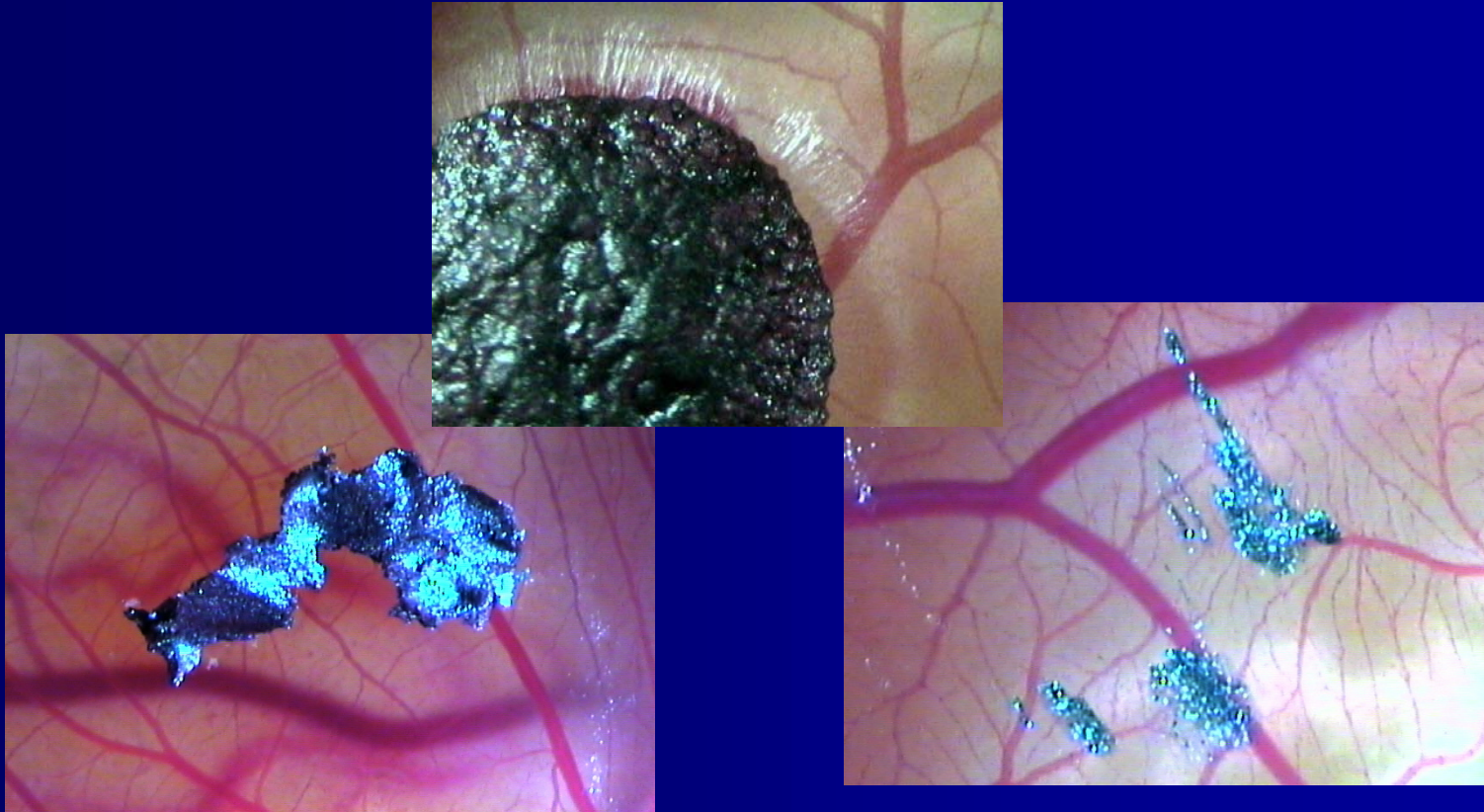
- leptavost
- dráždivost
- fototoxicita



Alternativní Metody in vitro

Oční iritace : HET-CAM

- oční stíny, řasenky – žádná iritace



Alternativní Metody in vitro

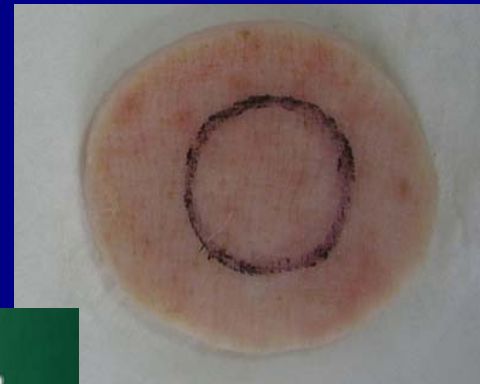
Kožní absorpce a penetrace in vitro

vyhodnocení expozice

terče ze hřbetní části kůže prasete



značení aplikačního pole



difuzní komůrka, 34°C
aplikace 24 hodin

Stanovení bezpečnosti a funkce látky / materiálu / výrobky

Vyhodnocení výsledků

- chemických a mikrobiologických zkoušek
- alternativních metod in vitro

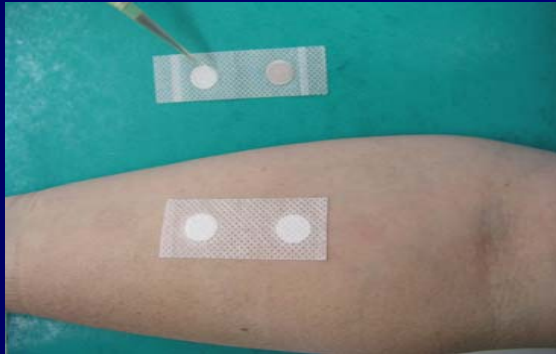
Vyhodnocení dat z testů u dobrovolníků

- testy jednorázové a opakované aplikace u cílových skupin osob, pro které je výrobek určen
- testy dlouhodobého užívání – „in use“ testy
- klinické a instrumentální testy pro stanovení funkce

Metody biomediciny

Test kožní snášenlivosti u dobrovolníků jednorázový uzavřený / otevřený

aktivní látka v šamponech
Laurylsíran sodný



masážní přípravek
obsahující kapsaicin

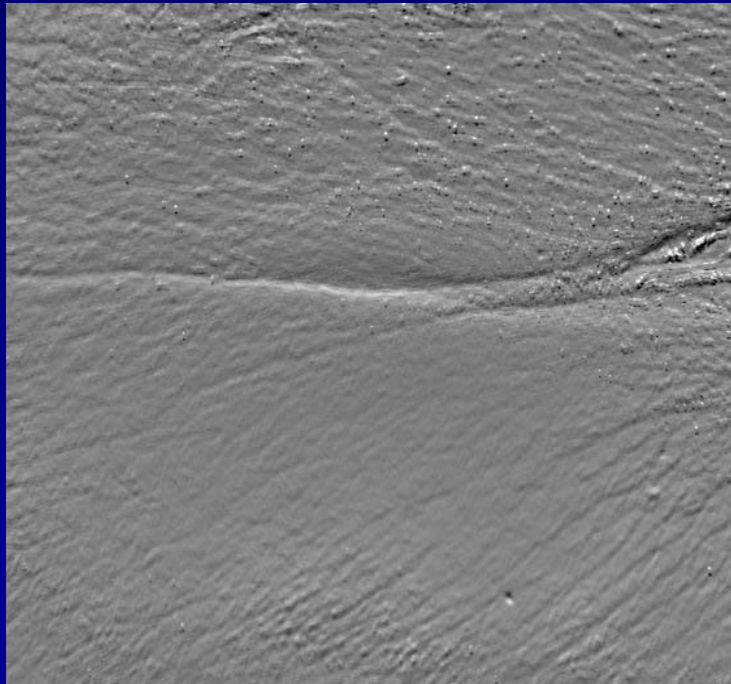


Průkaz funkce u kosmetiky

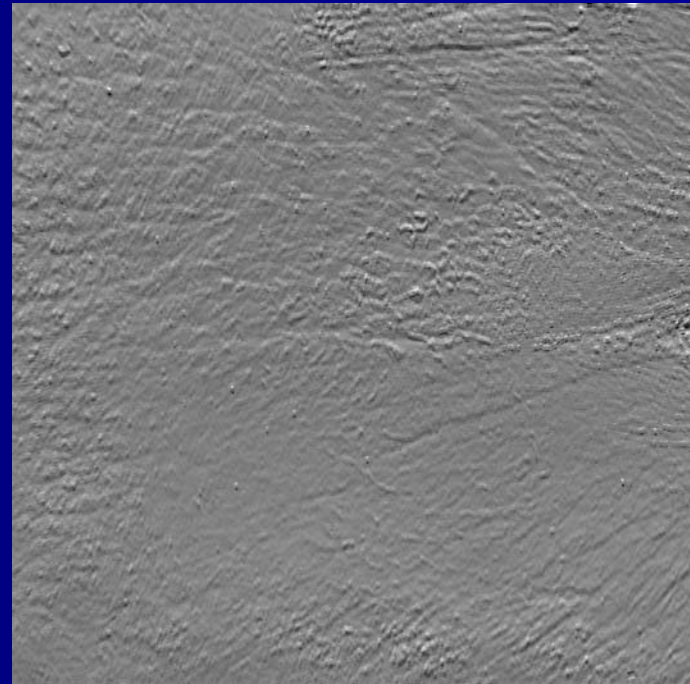
Účinek proti vráskám

digitální obraz kožního reliéfu

Koutek oka před aplikací

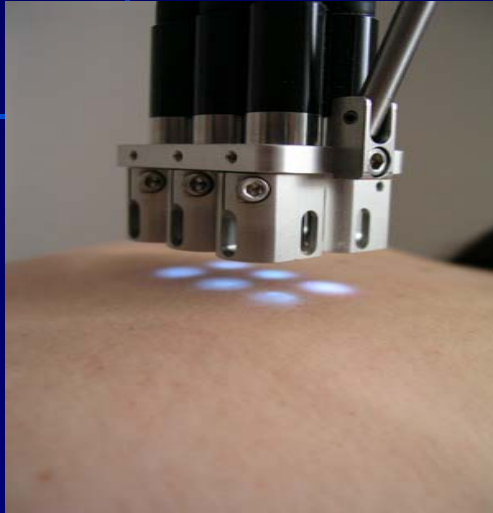


Koutek oka po aplikaci



Kosmetické prostředky ke slunění

Stanovení SPF / UVA-PF



UV simulátor Model 601-300

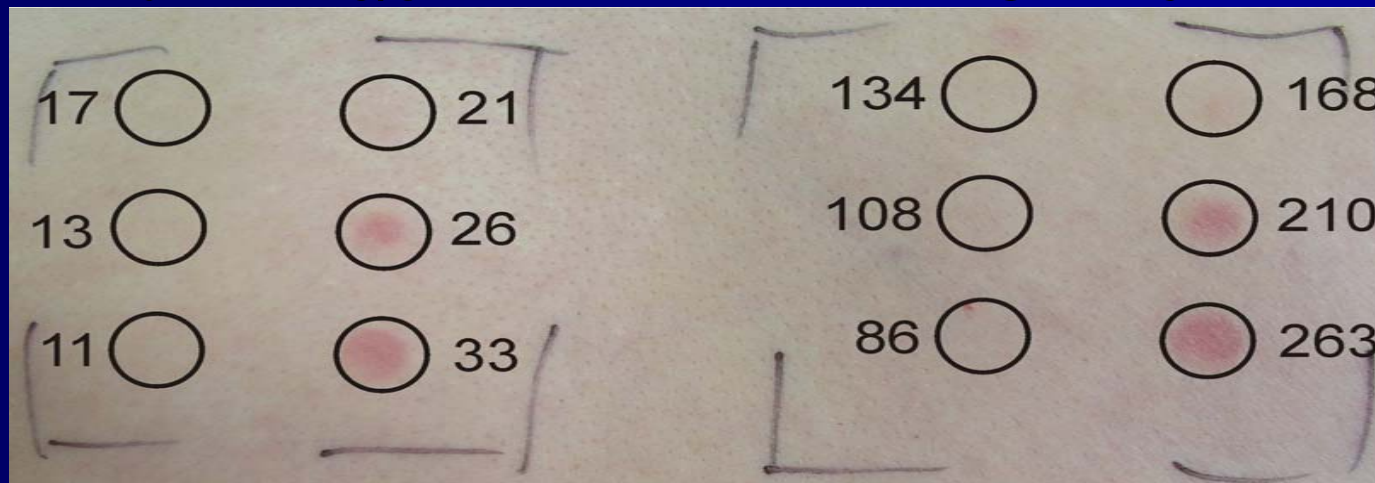
- xenonová lampa s kontinuálním emisním spektrem : simuluje sluneční záření v rozsahu 290 - 400 nm,
- stanovení MED pro kůži před a po aplikaci ochranného prostředku
- výpočet SPF (UVB) a UVA PF

MED_u

1 MED_u = 21 mJ/cm²

MED_p (= 8 x 1 MED)

SPF = 8



Stanovení bezpečnosti a funkce komplexní posouzení

Posouzení dokumentace

o složení výrobku a obsahu aktivních látek

Vyhodnocení výsledků zkoušek

chemických, mikrobiologických a toxikologických

Vyhodnocení expozice

dle obvyklého nebo stanoveného způsobu a účelu
použití výrobku (text pro spotřebitele)

Děkuji za pozornost.

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
Státní zdravotní ústav Praha
tel. +420 267082439
e-mail: jirova@szu.cz