

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK ÜRÜNLERDE KULLANILAN BİTKİSEL HAMMADDE VE
BİLEŞENLER İÇİN KALİTE VE KONTROL PARAMETRELERİ KILAVUZU

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuz, kozmetik ürün üreticilerine kozmetik ürünlerde kullanılan bitkisel ham madde ve bileşenlerin kalite kontrol kriterlerine yönelik yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde tanımlanan kozmetik ürün üreticileri için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz; 30/03/2005 tarihli, 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 4 üncü maddesi ve 23/05/2005 tarihli, 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliğinin 6 ncı ve 7 nci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) Bitkisel hammadde: Bitkisel içerikli kozmetik ürün üretiminde veya kozmetik bileşen eldesinde kullanılan bitkisel kaynaklı maddeleri,

b) Bitkisel bileşen: Bitkisel içerikli kozmetik ürün üretiminde kullanılan bitkisel kaynaklı madde ve karışımları,

c) 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,

ç) Üretici: Bir kozmetik ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilci veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan veya faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi, ifade eder.

Genel Gereklilikler

MADDE 5- (1) Hammaddeler ve bileşenler bitmiş ürünlerin kalitesiyle ilgili tanımlı kabul kriterlerini karşılamalıdır.

(2) Kabul kriterleri, hata veya modifikasyon gerekmesi halinde uygulanacak eylemler gibi teknik konuların belirlenmesi gerekmektedir.

(3) Ürün kalitesini etkileyebilecek kusurları olduğu görülen hammaddeler veya bileşenler üzerinde tüm kontrollerin yapılması gerekmektedir. Hammadde veya bileşenin kabul kriterlerini taşıyıp taşımadığı belirlenmelidir.

(4) Her parti hammadde veya bileşen ile birlikte karşılıklı analiz sertifikası temin edilmeli ve bu analiz sertifikaları uygun sıklıkta kontrol edilmelidir.

(5) Hammadde veya bileşenlerin etiketinde yer alması gereken bilgiler şunlardır:

a) Hammadde veya bileşenin adı

b) Tedarikçi tarafından madde ve/veya ürüne verilen isim ve/veya kod numarası, bu numaranın farklı olması halinde şirketin verdiği şekliyle ürünün adı

c) Madde veya ürünün teslim alış tarihi veya sayısı

d) Tedarikçinin adı

e) Tedarikçi tarafından verilen parti referansı ve farklıysa teslim alınırken verilen parti numarası.

(6) Bitkisel hammadde veya bileşenlerde kalite uygunluğuna sahip olması gereken özellikler kapsamında izlemeye yönelik aşağıdaki kalite kriterleri ile ilgili çalışmalar yapılabilir veya istenebilir:

a) Organoleptik kontroller:

- 1) Renk,
- 2) Koku,
- 3) Tat, vs.

b) Botanik kontroller(bitkisel hammadde veya bileşenin elde edildiği bitkiye ait):

- 1) Bitkinin bilimsel olarak doğru tanımlanması ve isimlendirilmesi (taksonomi bilgileri, kullanılan kısmı vs.)
- 2) Organoleptik, makroskobik ve mikroskobik incelemeler
- 3) Bitkinin coğrafi lokasyonu/orijini

c) Fiziksel kontroller (bitkisel hammadde veya bileşene uygun olarak):

- 1) Çözünürlük
- 2) Nem miktarı tayini
- 3) Kül miktarı tayini
- 4) Hidroklorik asitte çözünmeyen kül tayini
- 5) Ekstrakte edilen miktar
- 6) Floresans analizi
- 7) Şişme indisi
- 8) Köpürme indisi
- 9) Yabancı madde
- 10) Uçucu madde miktar tayini
- 11) Uçucu yağların koku ve tadı
- 12) Uçucu yağlarda uçurma artığı

13) Uçucu yağların alkoldeki çözünürlükleri

ç) Kimyasal kontroller(biktisel hammadde veya bileşene uygun olarak):

- 1) Kalitatif teşhis reaksiyonları
- 2) Kantitatif analizler
- 3) Safsızlık tayini
- 4) Uçucu yağlarda su aranması
- 5) Uçucu yağlarda yabancı ester aranması
- 6) Uçucu yağ içinde sabit yağ ve reçineleşmiş uçucu yağ aranması
- 7) Uçucu yağlardaki 1,8-sineolün miktar tayini
- 8) Bitkisel droglardaki uçucu yağların tayini
- 9) Acılık değeri
- 10) Ekstrelerde kuru ağırlık
- 11) Ekstrelerin kurutmada kaybı
- 12) Bitkisel droglarda tanen miktar tayini
- 13) Ağır metal tayini
- 14) Pestisit kalıntısı tayini
- 15) Mikotoksin tayini (aflatoksin, okratoksin vb.)
- 16) Radyoaktif kontaminasyon tayini

d) Biyolojik kontroller:

Mikrobiyal kontaminasyon incelemesi

e) Kromatografik ve spektroskopik analizler:

- 1) Yüksek basınçlı sıvı kromatografisi
- 2) Gaz kromatografisi
- 3) İnce tabaka kromatografisi
- 4) Ultraviyole (UV)-Görünür bölge spektrometresi

(7) Esans ve parfümlerin kalite kontrol analizinde esans ve parfümün bileşimine uygun olarak aşağıdaki testler yapılabilir:

a) Organoleptik Test: Eksper tarafından, referans örnek koku ile mukayese etme yöntemidir.

b) Fiziksel Test: Görünüş, dansite, kırılma indisi, kaynama noktası, donma noktası, erime noktası, parlama noktası tayini, optik rotasyon, alkolde çözünürlüğü değerlerine bakılarak yapılır.

c) Kimyasal Test: Ester indisi, asit indisi, asetilasyondan sonra ester indisi, alkol, aldehit ve keton muhtevası olarak incelenir.

ç) Analitik ve Spektral Metotlar:

- 1) Gaz Kromatografisi
- 2) Kütle Spektrometresi

- 3) Ultraviyole (UV) ve Kızılötesi (IR) Absorbsiyon Spektrofotometresi
- 4) İnce tabaka kromatografisi
- 5) Yüksek basınçlı sıvı kromatografisi

(8) Hammadde tedarikçisi tarafından verilen spesifikasyon bilgilerinin yapılacak analizler ile doğrulanması sağlanır. Elde edilen sonuçlar doğrultusunda hammadenin kullanılıp kullanılmayacağına karar verilir.

Yürürlük

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

Yürütme

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