

Informace o prověření deklarované doby minimální trvanlivosti kosmetických prostředků po otevření

Krémy nebo tělová mléka patří bezesporu k široce používaným kosmetickým přípravkům ve všech věkových kategoriích. Nestačí přitom, aby byl takový přípravek mikrobiálně nezávadný do doby svého prvního otevření a při prvním použití. Výrobek s minimální délkou trvanlivosti delší než 30 měsíců si musí vyhovující vlastnosti zachovat i po celou dobu, po kterou je používán spotřebitelem po otevření. Tato doba je vyznačena výrobcem na obalu výrobku pomocí loga otevřené nádoby na krém.

Nejčastější příčinou zhoršení kvality kosmetického prostředku s následným poškozením spotřebitele je mikrobiální kontaminace přesahující limity, které jsou stanoveny pro bezpečnost výrobku odborným orgánem Evropské komise, a to Vědeckým výborem pro kosmetiku a nepotravinové výrobky (SCCNFP/0690/03 Final). Evropská Komise vydala samostatně k provedení ustanovení, které se týká vyznačení doby minimální trvanlivosti kosmetického prostředku po otevření, návod pro praktické využití (04/ENTR/COS/28). Oba dokumenty uvádějí jako základní zdroj informace pro stanovení doby trvanlivosti po otevření mikrobiologické zátěžové testy, které jsou využívány při zkoušení léčiv.

Nejvíce vnímavé k mikrobiální kontaminaci v souvislosti s používáním spotřebitelem jsou ty kosmetické prostředky, jejichž receptura podporuje růst mikrobů (emulze typu olej ve vodě, prostředky s vysokým obsahem nutričních látek), dále ty výrobky, které mají nedokonalý nebo neúčinný konzervační systém jako součást receptury a dále ty výrobky, jejichž obal nezamezuje kontaktu mezi kosmetickým prostředkem, kůží spotřebitele a/nebo vnějším prostředím při obvyklém používání prostředku. Dalším rizikovým faktorem je skutečnost, zda používání výrobku je sdíleno více spotřebiteli (např. celou rodinou) nebo je výrobek určen k aplikaci na lokality zvýšeně vnímavé k mikrobiální kontaminaci (kolem očí, pro intimní hygienu) nebo je prostředek určen pro skupinu zvýšeně vnímavých osob (pro děti do 3 let, pro osoby s citlivou kůží, pro seniory), jejichž povrchový ochranný kožní film a další vlastnosti kůže jsou buď ještě nedokonale vyvinuty nebo jsou oslabeny.

Zvýšená mikrobiální kontaminace kosmetického prostředku může být zdrojem infekčního onemocnění kůže bakteriálního či plísňového původu s možností přenosu na další osoby. Účinná prevence mikrobiální kontaminace ve výrobním závodě je předpokladem výroby bezpečného kosmetického prostředku. Předpokladem bezpečného používání výrobku spotřebitelem po celou dobu vyznačenou pomocí symbolu otevřené nádoby na krém, je pak volba vhodných konzervačních systémů pro danou recepturu kosmetického prostředku s přihlédnutím ke způsobu jeho používání a použité formě obalu výrobku.

U kosmetického prostředku, jehož doba minimální trvanlivosti je delší než 30 měsíců od data výroby, musí ten, kdo uvádí kosmetický prostředek na trh a nese odpovědnost za jeho bezpečnost, vyznačit na obale kosmetického prostředku údaj o době, po kterou lze prostředek po otevření používat, aniž by došlo k poškození spotřebitele. Tato informace se vyznačí symbolem otevřené nádoby na krém a údajem o době v měsících a/nebo rocích.

Šetření pracovníků krajských hygienických stanic, které probíhalo v období března až července 2007, se soustředilo na rizikové výrobky - na tělová mléka nebo krémy určené pro aplikaci na celé tělo, které nejsou určeny k oplachování, ale zůstávají na kůži, a které jsou naplněny do obalů ve větším objemu, bez dávkovačů, se širším hrdlem, bez uzávěrů, které by omezovaly kontakt s kůží při aplikaci.

Byly odebrány výrobky, jejichž trvanlivost přesahuje 30 měsíců od data výroby a jsou proto označeny symbolem otevřené nádoby na krém s vyznačením doby spotřeby po otevření v měsících, případně rocích. Tato deklarovaná doba spotřeby po otevření se pohybovala od 3 do 36 měsíců (u téměř poloviny výrobků byla tato doba 12 měsíců).

Mikrobiologické zátěžové testy, které jsou běžně využívány při zkoušení léčiv, poskytují základní, výchozí informaci o účinnosti konzervačního systému. Ukazatelem mikrobiální kontaminace kosmetických prostředků je celkový počet živých forem aerobních mezofilních mikrobů a přítomnost specifických potenciálně patogenních mikrobů. Pokud výrobek vyhoví v zátěžovém mikrobiologickém testu, má se za to, že po otevření výrobku a zahájení jeho používání potvrzuje bezpečnost výrobku minimálně po celou dobu jeho používání za obvyklých nebo rozumně předvídatelných podmínek.

U všech odebraných vzorků bylo provedeno nejprve výchozí mikrobiologické vyšetření a následně byl proveden mikrobiologický zátěžový test v souladu s požadavky Návodu Vědeckého výboru pro kosmetiku a nepotravinové výrobky (SCCNFP/0690/03 Final).

Až na jednu výjimku výrobky **vyhověly** provedeným mikrobiologickým vyšetřením a mikrobiologickým zátěžovým testům – účinnost konzervace byla hodnocena jako vyhovující (viz tabulka). Touto výjimkou byl **Hydratační krém Luna Natural Aloe Vera & Panthenol, výrobce Tradiko, ČR**, který **nevyhověl** z důvodu přetrvávajícího výskytu mikroorganismu *Pseudomonas aeruginosa*. V současnosti probíhá opakované testování předmětného výrobku, od jehož výsledků se budou odvíjet další opatření.

Název kosmetického prostředku	Výrobce, země	Deklarovaná doba spotřeby po otevření
LUX krém MARYNA s mandlovým olejem	UNILEVER ČR spol. s r.o., ČR	9 měsíců
ASTRID INTENSIVE krém proti vráskám s koenzymem Q 10	ASTRID COSMETICS a.s., ČR	12 měsíců
Dermacol Africana - zvláčňující tělové mléko s africkým máslem KARITÉ	DERMACOL, a.s., ČR	9 měsíců
Astrid regenerační tělové mléko pro suchou pleť s mandlovým olejem	ASTRID COSMETICS a.s., ČR	12 měsíců
NIVEA BABY hydratační krém na obličej a tělo	NIVEA Beiersdorf AG, Německo	12 měsíců
HIPP dětské pleťové mléko s mandlovým olejem	vyrobena ve Švýcarsku, dovozce: HIPP Czech s.r.o., ČR	12 měsíců
AQUADREAM hydratační tělové mléko s makadamiovým olejem	DERMACOL, a.s., ČR	6 měsíců
ASTRID intensive BODY FIRMINING zpevňující tělový krém s koenzymem Q10	ASTRID COSMETICS a.s., ČR	12 měsíců
WINTER CREAM ochranný krém ALTERMED BABY	ALTERMED CORPORATION a.s., ČR	6 měsíců
FACE CREAM ochranný krém	ALTERMED CORPORATION	6 měsíců

ALTERMED BABY	a.s., ČR	
Dětský krém Batole	ALPA, s r.o., ČR	celk. min. trvanlivost: 2 roky
Amia Krém na ruce a nehty	Hellada s r.o., ČR	12 měsíců
Enja Intensive firming cream, zpevňující krém	DERMACOL, a.s., ČR	9 měsíců
Ferda camomile, dětský sprchový gel	MATTES TRADING s r.o., ČR	6 měsíců
Koupelová pěna Večerníček	MATTES TRADING s r.o., ČR	6 měsíců
New AKNELOT čistící a odličovací pleťové mléko	Hellada s r.o., ČR	
Kakaové tělové mléko Freeman	Beauty Labs, USA	24 měsíců
Lybar Styling krém Extra Hard	Lybar, a.s., ČR	12 měsíců
Lybar Styling krém Extra Shine	Lybar, a.s., ČR	12 měsíců
Old Spice ACTIVE ZONE antiperspirant KILIMANJARO	Procter & Gamble - Rakona s r.o., ČR	36 měsíců
Herbavera cosmetics, Cream anti aging, regenerační pleťový krém	3K s r.o., ČR	3 měsíce
Tělový a pleťový krém s Aloe Vera a mandlovým olejem – HERBAVERA	3K s r.o., ČR	3 měsíce
Dermacol Enja Anti-Cellulite and anti-striae balsam	DERMACOL, a.s., ČR	9 měsíců
Panthenol Body Milk 7% Dexpanthenolum Dr. Müller Pharma	Dr. Müller Pharma s.r.o., ČR	12 měsíců

Na závěr lze konstatovat, že **deklarovaná doba minimální trvanlivosti po otevření u téměř všech vzorků kosmetických prostředků odebraných v tržní síti ČR vyhověla požadavkům závazných předpisů pro kosmetické prostředky. Tento výsledek šetření dokumentuje zodpovědný přístup výrobců, jejichž výrobky byly předmětem vyšetření, jak k dodržení principů SVP při výrobě kosmetických prostředků, tak k volbě vhodného a účinného konzervačního systému a jeho optimalizaci.**