

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

NINA BAHUN
DIPLOMSKA NALOGA
UNIVERZITETNI ŠTUDIJSKI PROGRAM
KOZMETOLOGIJA

Ljubljana, 2017

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

NINA BAHUN

**NAJPOGOSTEJE UPORABLJENA DRNILA V
KOZMETIČNIH IZDELKIH DOSTOPNIH NA SLOVENSKEM
TRŽIŠČU IN NJIHOVA VARNOST**

**MOST FREQUENTLY USED LUBRICANTS IN COSMETIC
PRODUCTS AVAILABLE IN THE SLOVENIAN MARKET
AND THEIR SAFETY**

UN KOZMETOLOGIJA

Ljubljana, 2017

Diplomsko delo sem opravljala na Fakulteti za farmacijo pod mentorstvom prof. dr. Marije Sollner Dolenc, mag. farm.

Zahvala

Iskreno se zahvaljujem mentorici prof. dr. Mariji Sollner Dolenc, mag. farm. za usmerjanje, strokovne nasvete, razpoložljivost in prijaznost med izdelavo diplomske naloge.

Izjava

Izjavljam, da sem diplomsko delo izdelala samostojno pod mentorstvom prof. dr. Marije Sollner Dolenc, mag. farm.

VSEBINA

KAZALO PREGLEDNIC.....	IV
POVZETEK	V
ABSTRACT	VI
SEZNAM OKRAJŠAV.....	VIII
1 UVOD.....	1
1.1 POMOŽNE SNOVI V KOZMETIČNIH IZDELKIH.....	1
1.2 SREDSTVA ZA DRSENJE – DRSILA.....	2
1.2.1 RAZDELITEV DRSIL	3
1.2.2 MEHANIZEM DELOVANJA DRSIL.....	4
1.3 VARNOST KOZMETIČNIH IZDELKOV.....	5
1.3.1 UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA 1223/2009 O KOZMETIČNIH IZDELKIH	5
1.3.2 VARNOST DRSIL V KOZMETIČNIH IZDELKIH.....	7
1.4 VRSTE IZPOSTAVITVE KOZMETIČNIM IZDELKOM Z DRSILI.....	8
1.4.1 PERORALNA IZPOSTAVITEV.....	8
1.4.2 DERMALNA IZPOSTAVITEV.....	9
1.4.3 IZPOSTAVITEV Z VDIHOVANJEM (INHALACIJSKA IZPOSTAVITEV).....	9
1.4.4 VAGINALNA IZPOSTAVITEV.....	10
1.5 OCENA DERMALNE ABSORPCIJE.....	11
1.6 OCENA IZPOSTAVLJENOSTI KOZMETIČNEMU IZDELKU	12
2 NAMEN DELA.....	13
3 MATERIALI IN METODE	14
3.2 DOLOČANJE DRSIL V IZBRANIH KOZMETIČNIH IZDELKIH.....	14
3.3 DOLOČANJE TOKSIKOLOŠKIH PROFILOV V IZBRANIH KOZMETIČNIH IZDELKIH.....	14

3.4 STATISTIČNE METODE	14
3.5 POIMENOVANJE SPOJIN	15
4 REZULTATI IN RAZPRAVA	16
4.1 PREGLED VSEH VZORCEV	16
4.2 OTROŠKI PUDRI	20
4.3 RDEČILA ZA LICA	21
4.4 SENČILA ZA VEKE.....	22
4.5 KOMPAKTNI PUDRI	23
4.6 SVINČNIKI/ČRTALA ZA OBRVI	25
4.7 NAJPOGOSTEJE UPORABLJENA DRŠILA	26
4.7.1 <i>SMUKEC ALI TALK</i>	26
4.7.2 <i>MAGNEZIJEV STEARAT</i>	30
4.7.3 <i>SILIKA</i>	32
4.7.4 <i>SLJUDA</i>	36
4.8 OCENA VARNOSTI DRŠIL V IZBRANIH KOZMETIČNIH IZDELKIH	37
5 SKLEP.....	40
LITERATURA IN VIRI.....	42
PRILOGE	46

KAZALO PREGLEDNIC

Preglednica I: Priloge k uredbi Evropskega parlamenta in Sveta 1223/2009 o kozmetičnih izdelkih.	6
Preglednica II: Število drsil v posameznih kozmetičnih izdelkih.	16
Preglednica III: Najpogosteje uporabljena drsila in število izdelkov, v katerih se nahajajo.	18
Preglednica IV: Kozmetični izdelki, ki sodijo med naravno kozmetiko in število ter vrsta drsil, ki se v njih nahajajo.	19
Preglednica V: Drsila in število otroških pudrov, v katerih se nahajajo.	21
Preglednica VI: Drsila in število rdečil za lica, v katerih se nahajajo.	22
Preglednica VII: Drsila in število senčil za veke, v katerih se nahajajo.	23
Preglednica VIII: Drsila in število kompaktnih pudrov, v katerih se nahajajo.	24
Preglednica IX: Drsila in število črtal za obrvi, v katerih se nahajajo.	25
Preglednica X: Fizikalno-kemijske lastnosti smukca (20,21).	26
Preglednica XI: Fizikalno-kemijske lastnosti Mg-stearata (25,29).	31
Preglednica XII: Fizikalno-kemijske lastnosti silike (32).	33
Preglednica XIII: LOAEL ob inhalacijski izpostavitvi živali siliki (33).	33
Preglednica XIV: Fizikalno-kemijske lastnosti sljude (37).	36
Preglednica XV: Primerjava drsil glede na iritacijo, LD50, LOAEL in karcinogenost.	38

POVZETEK

Danes je na slovenskem tržišču na voljo veliko različnih kozmetičnih izdelkov, potrošnikova naloga pa je, da se odloči za tistega, ki mu najbolj ustreza. Smernice pri izbiri kozmetičnih izdelkov bi morale biti predvsem učinkovitost, kakovost in varnost posameznih sestavin, s pomočjo teh podatkov pa lahko sklepamo na enake lastnosti končnega izdelka.

Kozmetični izdelki so sestavljeni iz kozmetično aktivnih sestavin in pomožnih snovi, za oboje pa veljajo enake zahteve glede varnosti. Te zahteve najdemo v uredbi evropskega parlamenta in sveta 1223/2009 o kozmetičnih izdelkih. Uredba je sestavljena iz 40 členov in 10 prilog, ki regulirajo uporabo snovi, uporabljenih v kozmetičnih izdelkih, glavni namen uredbe pa je zaščititi in zagotoviti varnost potrošnika. Za izdelavo kozmetičnih izdelkov se uporablja različne pomožne snovi ali ekscipiente. Ena od skupin pomožnih snovi so tudi sredstva za drsenje ali drsila, ki se jih uporablja pri izdelavi različnih farmacevtskih oblik kot so na primer zrnca, tablete, kot tudi določenih kozmetičnih izdelkov, saj zagotavljajo ustrezne lastnosti izdelkov, tako da izboljšajo pretočne lastnosti prahov ali njihovih agregatov.

Ob izdelavi diplomskega dela smo želeli ugotoviti, katere snovi se najpogosteje uporabljajo kot drsila v kozmetičnih izdelkih in na podlagi že obstoječih podatkov ugotoviti, kakšna je njihova varnost. Izbrali smo 47 kozmetičnih izdelkov (otroške pudre, rdečila za lica, senčila za veke, pudre v prahu in svinčnike/črtala za obrvi), ki so dostopni na slovenskem tržišču in določili vrsto ter število drsil, ki se v teh izdelkih nahajajo. Ugotovili smo, da so najpogosteje uporabljena drsila v kozmetičnih izdelkih smukec (32 izdelkov – 68,1 %), sljuda (32 izdelkov – 68,1 %), magnezijev stearat (20 izdelkov – 42,6 %), silika (17 izdelkov – 36,2 %), kaolin (6 izdelkov – 12,8 %) in cinkov stearat (5 izdelkov – 10,6 %). Ugotovili smo tudi, da drsila v kozmetičnih izdelkih težko opredelimo kot skupino pomožnih snovi, ki opravljajo samo eno vlogo, saj imajo te snovi velikokrat tudi druge vloge, kot so polnila, absorbenti, barvila, UV filtri, veziva in emolienti. Po navadi se v kozmetičnem izdelku uporablja kombinacija več različnih drsil, ki s svojimi lastnosti pripomorejo k zagotavljanju ustrezne oblike izdelka. Ob pregledu toksikoloških lastnosti nekaj najpogosteje uporabljenih drsil v kozmetični izdelkih, lahko drsila opredelimo kot neškodljiva za zdrave potrošnika. Na podlagi naše raziskave je eno najbolj toksikološko sprejemljivih drsil, uporabljenih v kozmetičnih izdelkih, magnezijev stearat, vprašljiva pa ostaja karcinogenost smukca, saj

rezultati različnih raziskav glede povezanosti uporabe otroškega pudra v prahu in pojavom raka na jajčnikih niso enotni ter dokončni. Ravno zaradi tega je potrebna previdnost pri uporabi otroškega pudra v prahu pri ženskah, ki izdelek uporabljajo na intimnih predelih, ter pri otrocih, ki so ena najbolj občutljivih populacij (uporabimo lahko otroške pudre, ki kot glavno sestavino vsebujejo škrob). Navodila za uporabo otroških pudrov v prahu narekujejo, da preprečimo stik otrokovega nosu in prahu (preprečitev vdihovanja prahu). Na podlagi vseh zbranih podatkov smo prišli do ugotovitve, da so kozmetični izdelki, ki vsebujejo drsila, tudi smukec, ob upoštevanju navodil za uporabo varni za potrošnika.

Ključne besede: pomožne snovi, drsila, varnost

ABSTRACT

Nowadays, a wide range of cosmetic products is available in Slovenian market, and it is up to consumer to choose the one that suits him the best. The guidelines for the selection of appropriate cosmetic product should be the effectiveness, quality and safety of individual ingredients. Using this data, we can come to the same conclusions about characteristics of the final products available to the consumers.

Cosmetic products consist of cosmetically active ingredients and excipients, to both of which apply the same safety requirements. These requirements are found in Regulation No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products. Regulating the use of substances in cosmetic products and containing 40 articles and 10 annexes, the main purpose of the regulation is to protect and ensure the safety of the consumer. For the manufacture of cosmetic products various excipients are used. One of the groups of excipients are means of gliding or lubricants. They provide appropriate product properties by improving the flow properties of powders or their aggregates and are used in the manufacture of different pharmaceutical formulations such as granules, tablets and also of certain cosmetic products.

In this diploma thesis we wanted to find out which substances are most commonly used as lubricants in cosmetic products and with analysis of already existing data, determine their safety. We selected 47 cosmetic products (baby powders, face blushes, eyeshadows, dust powders and eyebrow pencils) which can be found in Slovenian market and determined the

type and number of lubricants found in these products. We discovered that most commonly used lubricants in cosmetic products are talc (32 products – 68,1 %), mica (32 products – 68,1 %), magnesium stearate (20 products – 42,6 %), silica (17 products – 36,2 %), kaolin (6 products – 12,8 %) and zinc stearate (5 products – 10,6 %). In cosmetology, lubricants are difficult to define as a group of excipients that only perform one role in the final product, since these substances often have other roles such as fillers, dyes, absorbents, UV filters, binders and even emollients. Usually, a combination of several different lubricants is used in cosmetic products, which helps to ensure the proper shape of the product. Considering the toxicological properties of some of the most commonly used lubricants in cosmetic products, lubricants can be classified as harmless to the health of the consumer. Based on our research, one of the most toxicologically acceptable lubricants used in cosmetic products is magnesium stearate. One of the most important question regarding safety of lubricants remains carcinogenicity of talc, since the results of various studies regarding the correlation between the use of baby powder and the occurrence of ovarian cancer are not final. This is one of the main reasons why safety of using baby powder in women's intimate areas and on children's skin should be taking into consideration, since children are one of the most sensitive populations (baby powder containing starch instead of talc as the main ingredient could be used). Instructions for use of baby powder dictate to prevent contact between baby's nose and dust to prevent inhalation. Therefore, we came to conclusion that taking into account instructions for use, cosmetic products containing lubricants, including talc, are safe for the consumer.

Key words: excipients, lubricants, safety

SEZNAM OKRAJŠAV

CTFA	Cosmetic, toiletry and fragrance association – Združenje za kozmetične in toaletne proizvode ter dišave
GIT	gastrointestinalni trakt
GMP	good manufacturing practice – dobra proizvodnja praksa
IARC	International agency for research on cancer – Mednarodna agencija za raziskave raka
KAS	kozmetično aktivna sestavina
KI	kozmetični izdelek
MoS	margin of safety – meja varne uporabe
NOAEL	no observed adverse effect level – najvišji odmerek pri katerem ne pride do neželenih učinkov
PS	pomožna snov
RH	relative humidity - relativna vlažnost
SCCS	Scientific committee on consumer safety – Znanstveni odbor za varnost potrošnikov
SED	systemic exposure dose – odmerek po sistemski izpostavitvi
tm	telesna masa
ZU	zdravilna učinkovina

1 UVOD

Dandanes se vsakodnevno srečujemo z velikim številom kozmetičnih izdelkov (KI), ki so namenjeni negi naše kože in ohranjanju higiene ter lepote našega telesa. Na slovenskem tržišču je prisotno veliko različnih KI, ki se med seboj razlikujejo po sestavi in po namenu uporabe. Vsaka vrsta posameznega KI mora vsebovati določene sestavine, da lahko doseže svojo učinkovitost in zavzame ustrezno končno obliko. V zadnjem času v ospredje vedno bolj prihaja trend naravne kozmetike, zato je smiselno, da smo potrošniki informirani o natančni sestavi izdelka oz. o sestavinah, ki jih le-ta vsebuje.

» Kozmetični proizvod pomeni katerokoli snov ali zmes, namenjeno stiku z zunanjimi deli človeškega telesa (povrhnjico, lasiščem, nohti, ustnicami ali zunanjimi spolnimi organi) ali z zobmi in sluznico ustne votline zaradi izključno ali predvsem njihovega čiščenja, odišavljenja, spreminjanja njihovega videza, njihovega varovanja, ohranjanja v dobrem stanju ali korekcije telesnega vonja.« (1).

Uredba o kozmetičnih izdelkih že z zgoraj navedeno definicijo kozmetičnega proizvoda oz. kozmetičnega izdelka omeji uporabo KI le na zunanje dele človeškega telesa (predvsem na kožo in njene adneke, kot so lasje, nohti in dlake). KI in njegove posamezne sestavine naj torej ne bi prišle v stik s sistemskim krvnim obtokom, a to ne zagotavlja varnosti posameznega izdelka, saj lahko pride do izpostavitve posamezni sestavini tudi na drugačne načine (npr. z vdihovanjem zelo majhnih delcev in prekomerno dermalno absorpcijo), zato je pri dajanju posameznega izdelka na trg zelo pomembna tudi njegova ocena varnosti, ki temelji na varnosti posameznih kozmetičnih sestavin.

1.1 POMOŽNE SNOVI V KOZMETIČNIH IZDELKIH

Pomožna snov (PS) je v farmaciji (in kozmetologiji) vsaka sestavina, ki ni zdravilna učinkovina (ZU) ali kozmetično aktivna sestavina (KAS), a je prisotna v zdravilu ali KI ali pa jo uporabljamo pri izdelavi le-teh. Pomožne snovi ali ekscipienti predstavljajo nosilec fizikalno-kemijskih lastnosti izdelka in podpirajo njegovo učinkovitost ter delovanje. Izbira PS ima velik vpliv na kakovost KI ali zdravila, saj znatno vpliva na učinkovitost in stabilnost končnega produkta. Običajno pri oblikovanju in izdelavi KI in zdravil uporabimo več kot eno pomožno snov (2).

Za vse snovi, ki jih uvrščamo med PS, morajo veljati enaka merila za kakovost kot za vse substance, ki na kakršen koli način pridejo v stik s končnim produktom. Ker pa so PS zelo

redko izdelane specifično samo za farmacevtsko uporabo, niso vedno proizvedene v skladu z dobro proizvodno prakso (GMP- Good manufacturing practice). Upoštevanje GMP je zelo pomembno, saj lahko na ta način zagotovimo, da bodo vse snovi, ki pridejo v stik z našim izdelkom izdelane po postopkih, ki omogočajo ponovljivo kakovost. Ker pa je registracija nove pomožne snovi zelo kompleksna in draga, se proizvajalci izogibajo uporabi novih PS in po navadi posežejo po snovi, ki se pri proizvodnji izdelkov uporablja že dlje časa (2).

Pomožna snov uporabljena pri izdelavi KI in zdravil mora biti inertna (ne reagira s KAS ali ZU), fizikalno, kemijsko in mikrobiološko stabilna ter sprejemljiva s fiziološkega vidika (biokompatibilna). Pri izbiri ustrezne PS dodatno stremimo tudi k stabilnosti na zraku, vlagi in toploti, k dobrim tehnološkim značilnostim, nizki ceni in upoštevamo posebne zahteve za PS glede na izdelek, ki ga proizvajamo (3).

1.2 SREDSTVA ZA DRSENJE – DRSILA

Pomožne snovi pri izdelavi zrn, tablet in določenih KI (npr. komprimiranih pudrov, senčil za veke, pudrov v prahu, črtal za oči) zagotavljajo proizvodnjo teh oblik in njihove ustrezne končne lastnosti. Drsila ali lubrikatorji se pri izdelavi zdravil in KI uporabljajo kot PS, nekateri pa lahko služijo tudi kot KAS ali ZU. Ravno tu se srečamo s problemom definicije PS, saj se pogosto zgodi, da je neka snov včasih PS, včasih pa KAS (npr. smukec v deodorantih). Drsila kot pomožne snovi delujejo tako, da izboljšajo pretočne lastnosti prahov in njihovih agregatov in so pomembna predvsem pri tehnoloških postopkih izdelave KI in zdravil, zlasti pri tabletiranju in iztiskanju (ekstruziji) (2).

Pri izbiri kakovostnega in učinkovitega drsila, ki ga nameravamo uporabiti v izdelku, upoštevamo naslednje zahteve: nizka strižna moč, zmožnost tvorbe trpežne in obstojne plasti preko zelene površine, netoksičnost, kemična inertnost (nereaktivnost), odpornost in stabilnost pri procesu izdelave ter minimalen vpliv na končni izdelek in količino vgrajene KAS. Ustrezna koncentracija in čas mešanja sta dve kritični točki pri vgrajevanju drsil v KI in v farmacevtske oblike. Ob premajhnih koncentracijah dodanega sredstva za drsenje, neenakomerni porazdelitvi ali prekratnem času mešanja lahko pride do težav, kot so: lepljenje, tvorba filma in vezava sredstva v nezapolnjene prostore. Če pa dodamo prevelike koncentracije oziroma sta porazdelitev in čas mešanja prevelika, lahko pride do zmanjšanja trdnosti tablet, nezmožnosti stiskanja in oblikovanja zmesi v obliko tablete ter do zmanjšanja hitrosti raztapljanja (4).

1.2.1 RAZDELITEV DRASIL

Sredstva za drsenje – drsila lahko z vidika pomožnih snovi razdelimo v tri skupine: prava drsila, maziva in antiadhezivi.

Prava drsila:

Njihova naloga je zagotavljanje in izboljšanje pretočnih lastnosti prahov in njihovih agregatov, kar je pomembno zlasti pri postopkih tabletiranja. Delujejo tako, da zmanjšajo trenje med delci. Sem sodijo smukec, Mg-, Al-, Ca-stearat, stearinska kislina in aerosil 200 (npr. koloidni silicijev dioksid) (2,5).

Maziva:

Skrbijo za zmanjšanje trenja med granulatom (pri zdravilih) in v primeru izdelave KI med npr. zmesjo za komprimiran puder ali senčilo ter steno ovojnine. Delujejo tako, da med steno matrične vdolbine in pripravkom, ki ga želimo stisniti, naredijo tanek film, zato je še posebej pomembno, da so delci majhni oziroma ustrezne velikosti. V ta namen se uporabljajo stearinska kislina, polietilenglikol (PEG), silikoniziran smukec in Mg-, Al- ter Ca-stearat (2,5).

Antiadhezivi:

Preprečujejo lepljenje učinkovine na pečate - znižujejo adhezijo med suhimi delci in pečati tabletirke. Običajno so to iste snovi kot maziva - uporabljajo se predvsem stearinska kislina, silikoniziran smukec, koruzni škrob in Mg-, Al-, Ca-stearat (2,5).

Velikokrat se zgodi, da ima ista snov v izdelku več funkcij istočasno npr. smukec v otroških pudrih lahko deluje kot pravo drsilo, antiadheziv in kot polnilo – snov za dopolnjevanje mase, ko imamo opravka z majhnimi količinami KAS ali ZU oziroma za povečevanje mase končnega izdelka in zagotavljanje njegove praktične uporabe (2). Prav tako je smukec v otroških pudrih glavna aktivna komponenta, saj veže odvečno vlago (deluje kot absorbent), ki se nabere na koži dojenčka zaradi okluzivnega delovanja plenice, in tako preprečuje nastanek vnetja občutljive otroške kože.

Drsila lahko razdelimo tudi glede na afiniteto do vode na hidrofilna (topna v vodi) in hidrofobna (netopna v vodi). Hidrofobna sredstva za drsenje so znana kot dobra drsila in so navadno učinkovita že pri uporabi majhnih koncentracij, zato se jih pogosto uporablja v KI, kot so pudri za otroke, senčila za oči, pudri v prahu in komprimirani pudri, saj delujejo antiadherentno, mazivno in imajo vlogo sredstev proti sprijemanju. Ta drsila po navadi delujejo tako, da okoli delca tvorijo plašček, zato je njihova učinkovitost močno povezana s površino in velikostjo

delcev ter s časom in procesom mešanja (4). Snovi s hidrofobnimi lastnostmi se velikokrat uporabljajo kot maziva, saj se zaradi povečanega trenja dvigne lokalna temperatura snovi, ki se posledično rahlo stali in na ta način nastane zelo tanek film, ki poskrbi za zmanjšanje trenja med pripravkom in ovojnino. Slabost hidrofobnih substanc je njihova zelo slaba medsebojna kompatibilnost, zaradi katere lahko pride do zmanjšane trdnosti izdelka (5).

Hidrofilna ali vodotopna drsila so navadno opredeljena kot slabša in manj uporabna, saj imajo slabo antiadhezivno, antiadherentno in mazivno delovanje. Uporabljamo jih predvsem pri izdelavi tablet, ko želimo, da je izdelana tableta popolnoma topna oziroma kadar moramo izpolniti posebne zahteve naročnika (npr. točno določen način razgradnje in hitrost raztapljanja tablete), v kozmetologiji pa je uporaba zelo redka (4).

Velikokrat se pri proizvodnji tablet uporablja fizikalne mešanice hidrofilnih drsil npr. natrijevega lavrilsulfata ali magnezijevega lavrilsulfata s hidrofobnimi drsili, kot so stearati (kovinske soli stearinske kisline), saj je to najboljši kompromis med kakovostnim in učinkovitim lubriciranjem ter trdnostjo končnega izdelka (4).

1.2.2 MEHANIZEM DELOVANJA DRSIL

Drsila v farmaciji/kozmetični industriji uporabljamo za proces lubriciranja. Poznamo štiri mehanizme lubriciranja: hidrodinamsko lubriciranje, elastično hidrodinamsko lubriciranje, mešano lubriciranje in lubriciranje preko tvorbe vezi. Prvi trije omenjeni mehanizmi temeljijo na uporabi drsil v tekočem agregatnem stanju. V farmacevtski in kozmetični industriji se najpogosteje uporablja drsila, ki delujejo preko tvorbe vezi. Za ta mehanizem delovanja je značilno, da drsilo tvori plast oz. film na površini določene snovi ali na mejni površini dveh snovi in tako zmanjša trenje ter izboljša pretočne lastnosti. Strukturno gledano so pogosto uporabljena drsila, ki delujejo preko tvorbe vezi, molekule z dolgimi verigami, ki vsebujejo aktivne končne skupine, kot so npr. stearinska kislina in njene kovinske soli. Tipične končne skupine vključujejo hidroksilno (OH) skupino (dolgoverižni alkoholi), amino (NH₂) skupino (dolgoverižni amini), karboksilno (COOH) skupino (dolgoverižne maščobne kisline) in kovinske ione, kot je npr. Mg²⁺. Te spojine se največkrat nahajajo v trdnem agregatnem stanju, struktura molekule pa jim omogoča, da se s polarnim delom molekule adsorbirajo na površino kovinskih ali drugih delcev in tvorijo orientirano plast, ki prepreči nadaljnji kontakt med površinama. Nastali film sredstva za drsenje mora zavzeti ustrezno debelino in razporeditev, da prekrije celotno površino.

Obstaja tudi hidrodinamski mehanizem delovanja drsil, imenovan tekoče lubriciranje. V tem primeru sta dve premikajoči se površini ločeni s pomočjo obstojne plasti tekočega drsila. Ker se v farmaciji in kozmetologiji pogosteje srečujemo s sprijemanjem in lepljenjem trdnih praškastih komponent na stene ovojnine, so bolj učinkovita in pogosteje uporabljena drsila v trdnem agregatnem stanju (6).

Ker je primarna vloga drsil v farmaciji in kozmetologiji preprečevanje lepljenja in adhezije učinkovin na ovojnino, jih običajno dodajamo v zadnjem koraku mešanja. Ko dodamo hidrofobno drsilo, ta tvori plašček okoli posameznega delca, to pa lahko povzroči podaljšanje časa združevanja in upad hitrosti raztapljanja KAS ali ZU (4).

Drsila mnogokrat delujejo tudi kot sredstva proti sprijemanju, ki so po navadi snovi v obliki praška in tako omogočajo in zagotavljajo dobro mešanje ter gibljivost trdnih delcev praškastih ali zrnatih komponent. Delovanje temelji na vezavi odvečne vlage ali pa sredstvo obda površino trdnih delcev in jih na ta način naredi nezmožne za vezavo vlage ali drugih snovi ter tako onemogočijo njihovo sprijemanje (2).

1.3 VARNOST KOZMETIČNIH IZDELKOV

1.3.1 UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA 1223/2009 O KOZMETIČNIH IZDELKIH

Področje zakonodaje kozmetičnih izdelkov v Sloveniji (in v Evropi) ureja Uredba Evropskega parlamenta in Sveta 1223/2009 o kozmetičnih izdelkih, ki je bila sprejeta 30. novembra 2009 in je nadomestila direktivo 76/768/EGS, ki je bila v veljavi od 27. julija 1976. Uredba 1223/2009 je v Sloveniji začela veljati 11. julija 2013 in se nanaša samo na kozmetične izdelke in poudarja kako pomembno je, da te izdelke ločimo od ostalih podobnih skupin proizvodov kot so zdravila, medicinski pripomočki in biocidni proizvodi. Glavni namen uredbe je zaščititi in zagotoviti varnost potrošnika, prav tako pa zagotavlja enotno upravljanje zakonodajnega področja KI po celotni Evropski uniji, omogoča lažjo sledljivost in proizvodnjo kakovostnih ter varnih KI. Uredbo sestavlja 40 členov in 10 prilog (prikazano v preglednici I), ki regulirajo uporabo snovi uporabljenih v KI. Člen 3 se nanaša na varnosti KI, dostopnih na trgu in podaja zahtevo za varnost KI z glavnim namenom zagotavljanja zdravja ljudi. Člen 3 opredeljuje pomembnost označevanja KI, upoštevanja navodil za uporabo in upoštevanja vseh navedb in informacij, ki jih najdemo na primarni ali sekundarni ovojnini (7).

Preglednica I: Priloge k uredbi Evropskega parlamenta in Sveta 1223/2009 o kozmetičnih izdelkih.

Številka priloge	Vsebina priloge
Priloga I	Poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka
Priloga II	Seznam snovi, prepovedanih v kozmetičnih izdelkih
Priloga III	Seznam snovi, ki jih ne smejo vsebovati KI, razen tistih, za katere veljajo omejitve
Priloga IV	Seznam dovoljenih barvil v kozmetičnih izdelkih
Priloga V	Seznam dovoljenih konzervansov v kozmetičnih izdelkih
Priloga VI	Seznam dovoljenih UV filtrov v kozmetičnih izdelkih
Priloga VII	Simboli, uporabljeni na sekundarni/primarni embalaži
Priloga VIII	Popis potrjenih alternativnih metod testiranja na živalih
Priloga IX	Del A: razveljavljena direktiva z zaporednimi spremembami Del B: roki za prenos direktiv v nacionalno zakonodajo in začetek njihove uporabe
Priloga X	Korelacijska tabela (med direktivo 76/768/EGS in uredbo 1223/2009)

Z vidika varnosti KI je pomemben tudi člen 10, ki je v celoti posvečen oceni varnosti. Ocena varnosti temelji na zagotavljanju varnosti posamezne sestavine v izdelku (če je varna uporaba posameznih sestavin, je varna tudi uporaba končnega izdelka) in mora biti opravljena za vsak izdelek, preden je le-ta dan na trg, dokument pa mora ustrezati vsem zahtevam navedenim v Prilogi I. Za zagotovitev ocene varnosti je zadolžena odgovorna oseba. Pri podajanju ocene varnosti je potrebno upoštevati namen uporabe KI, pričakovano sistemsko izpostavljenost posameznim sestavinam KI, da se uporabi primerna analiza ustreznih obstoječih virov. Poročilo o varnosti KI je potrebno stalno posodabljeti in pri tem upoštevati informacije, ki jih odgovorna oseba zbira tudi po tem, ko je izdelek že na trgu.

Priloga I (Poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka) je sestavljena iz dela A in dela B. Del A zajema informacije o varnosti kozmetičnih izdelkov. Sem sodijo kvalitativna in kvantitativna sestava KI, kjer se opredeli vse sestavine in njihov namen uporabe v KI, podajanje fizikalnih in kemijskih lastnosti sestavin in končnega KI ter njihova stabilnost ob predvidenem shranjevanju. Poda se tudi ocena mikrobiološke kakovosti izdelka, seznam možnih prisotnih nečistot, sledi, podatke o ovojnini, kakšna je predvidena uporaba izdelka, kakšna je možnost izpostavljenosti

KI, in posameznim sestavinam. Vedno se izdelata toksikološki profil snovi in navede neželene učinke ter resne neželene učinke. Del B predstavlja oceno varnosti kozmetičnega izdelka. Ta del obsega zaključek ocene varnosti KI, v okviru katerega se poda izjava o varnosti KI. Opredeli se vsa potrebna označena opozorila in navodila za uporabo, ki morajo biti vidna na ovojnini končnega proizvoda. Priložena je tudi znanstvena obrazložitev, na podlagi katere je bil sprejet zaključek ocene varnosti. Na koncu je priložena tudi dokumentacija o verodostojnosti ocenjevalca, njegovo ime, naslov in potrdilo o strokovni usposobljenosti, saj oceno lahko izvede le oseba, ki je ustrezno izobrazena in je dokončala univerzitetni študij farmacije, toksikologije, medicine ali podobne vede, ki se v državi članici priznava kot enakovreden (7).

Pri zagotavljanju kakovosti, učinkovitosti in varnosti KI v Evropski uniji sodeluje tudi Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (SCCS – Scientific committee on consumer safety), katerega člani podajajo mnenja o zdravstvenem in varnostnem tveganju (kemijsko, biološko in ostala tveganja) neživilskih proizvodov, kot so kozmetični izdelki in njihove sestavine, igrače, oblačila ter storitev (na primer tetoviranje, uporaba solarijev oziroma drugih možnosti za porjavitev brez izpostavitve soncu). Mnenja SCCS-ja upoštevajo v Evropskem svetu in parlamentu ter na podlagi njihovih priporočil izdelujejo sezname snovi in izdelkov ter navodila o njihovi dovoljeni uporabi (8).

1.3.2 VARNOST DRSIL V KOZMETIČNIH IZDELKIH

Drsila so kot skupina pomožnih snovi veliko bolj natančno definirana za uporabo pri izdelavi zdravil (v obliki tablet) ali medicinskih pripomočkov (velikokrat je na primer smukec uporabljen na kontracepcijskih diafragmah, higienskih vložkih) kot v kozmetičnih izdelkih. V kozmetičnih izdelkih se uporablja veliko snovi, ki jih glede na njihovo sestavo in delovanje lahko uvrstimo med drsila, a imajo lahko poleg tega tudi druge vloge. To so na primer anorganske snovi, kot so smukec, silika (SiO_2) in kovinske soli maščobnih kislin (Mg-, Ca- in Zn-stearat). Že iz navedenih osnovnih primerov je razvidno, da snovi lahko razvrstimo v različne kategorije sestavin za kozmetične izdelke. Siliko lahko uporabljamo na širokem področju izdelave KI: dekorativna kozmetika za oči in ustnice, izdelki za lase, KI za nego nohtov, KI za nego telesa in obraza. V vseh naštetih izdelkih lahko deluje kot drsilo (izboljša pretočne lastnosti), sredstvo za pomotnitev, zgoščevalo, suspendirajoče sredstvo, stabilizator emulzij in absorbent, saj ima sposobnost vezave vlage, loja in znoja. Zaradi sferične oblike delcev lahko deluje tudi kot UV filter in se zato uporablja tudi v KI za zaščito pred soncem. V zadnjem primeru bi jo torej lahko našli v prilogi VI (seznam dovoljenih UV filtrov v KI), najdemo pa jo tudi na seznamu dovoljenih barvil v KI (priloga IV) (9).

Tudi vse omenjene kovinske soli maščobnih kislin (Mg-, Ca- in Zn-stearat) lahko najdemo na seznamu dovoljenih barvil. Omenjene snovi so najpogosteje uporabljena drsila v farmacevtski industriji in so soli stearinske kisline. Najdemo jih tudi v mnogih KI: v senčilih za veke, črtalih za obrobo oči, maskarah, nekaterih šminkah, rdečilih za lica, pudrih v prahu, komprimiranih pudrih in v tekočih pudrih. Njihova vloga v KI je predvsem lubriciranje, prav tako pa pomagajo pri zaščiti razpadajočih emulzij. Največkrat v KI delujejo tako, da po nanosu zmanjšajo debelino lipidnih komponent izdelka, prav tako pa lahko nase vežejo del odvečnega sebuma in na ta način preprečujejo svetleči videz na obrazu (10).

Kot anorganski material, ki v kozmetiki služi kot drsilo, je najpogosteje uporabljen smukec ali talk (hidratiran magnezijev silikat). Praški, ki vsebujejo smukec, se lahko uporabljajo za lajšanje sončnih opeklin, saj zmanjšujejo trenje in neprijeten občutek. V kozmetični industriji smukec najdemo v mnogih izdelkih. Je glavna komponenta večine prahov, ki jih nanašamo na našo kožo (obraz in telo). Najdemo ga v otroških pudrih, v pudrih v prahu, senčilih za veke, svinčnikih in črtalih za oči, maskarah, tekočih podlagah, rdečilih za lica, tekočih šminkah ter dezodorantih. Smukec, ki se uporablja v KI, mora biti primerno očiščen, v Uredbi 1223/2009 pa ga najdemo v prilogi III (seznam snovi, ki jih ne smejo vsebovati KI, razen tistih, za katere veljajo omejitve), kjer je navedeno, da prah ne sme priti v stik z otrokovim nosom ali usti (6,10).

1.4 VRSTE IZPOSTAVITVE KOZMETIČNIM IZDELKOM Z DRSILI

Kozmetični izdelki so že z osnovno definicijo omejeni na delovanje na zunanje predele telesa, najpogosteje na kožo in sluznico, a z njihovo uporabo lahko pride tudi do drugih vrst izpostavitve sestavinam. Ker se drsila uporabljajo v različnih vrstah kozmetičnih izdelkov, lahko poleg dermalne izpostavitve pride tudi do vdihovanja (večina drsil je v KI prisotnih v obliki prahov). V vseh primerih izpostavitve našega organizma kozmetičnim izdelkom (in s tem drsilom, v kolikot do prisotna) je izpostavitev namerna, saj KI naneseemo na naše telo zavestno, po navadi pa tudi kronična, saj večino kozmetičnih izdelkov uporabimo več kot enkrat. Poznamo tri glavne možne načine absorpcije tujih snovi: preko kože, pljuč (z vdihavanjem) in preko gastrointestinalnega trakta (GIT).

1.4.1 PERORALNA IZPOSTAVITEV

Ker je mesto delovanja KI omejeno na kožo, pričakujemo, da za opredelitev varnosti kozmetičnih izdelkov izpostavitve preko GIT ni ključnega pomena, vseeno pa so tu vprašljivi dekorativni KI za nego ustnic in zobne paste, saj ob redni uporabi šmink in zobnih past, slednjih verjetno nevede tudi nekaj zaužijemo. V zadnjem letu je na trg prišlo veliko mat šmink in mat

sijajev za ustnice (lip gloss), ki veljajo za enega najbolj popularnih kozmetičnih trendov zadnjega časa. Ti izdelki poleg osnovnih sestavin šminke in sijajev za ustnice vsebujejo drsila, najpogosteje smukec, kar pomeni, da lahko pride tudi do peroralne izpostavitve in uživanja drsila ter do absorpcije le-tega preko GIT. S tega vidika je pri opredeljevanju varnosti KI potrebno ugotoviti, kaj se dogaja s sestavino KI, če ta pride v GIT. Pomembno je vedenje, pri katerih pH vrednostih je snov stabilna, saj so pH vrednosti pri ljudeh v ustih okoli 7, v želodcu okoli 2 in v tankem črevesu okoli 6. Tako lahko do absorpcije snovi pride v različnih predelih GIT, saj je to odvisno od fizikalno-kemijskih lastnosti snovi (11).

1.4.2 DERMALNA IZPOSTAVITEV

Dermalna izpostavitvev oziroma izpostavitve preko kože je pri uporabi KI največjega pomena. Čeprav ima koža kot organ veliko površino za absorpcijo različnih snovi, njena struktura predstavlja odlično bariero. Glavno vlogo pri zaščiti pred vdorom tujih snovi ima predvsem zgornja plast povrhnjice – rožena plast, ki je plast mrtvih celic, ki ni ožiljena in preskrbljena s krvjo. Absorpcija snovi preko kože je v glavnem omejena na topne snovi z majhno molekulsko maso. Če kozmetične izdelke nanašamo na zdravo, nepoškodovano kožo, do dermalne absorpcije in sistemskega delovanja načeloma ne pride (11).

1.4.3 IZPOSTAVITEV Z VDIHOVANJEM (INHALACIJSKA IZPOSTAVITEV)

Ker je večina drsil v KI prisotnih v obliki prahov, lahko pride do izpostavitve organizma drsilom tudi preko vdihovanja in posledično do absorpcije preko pljuč. Izpostavitvev snovem preko vdihovanja je toksikološko gledano veliko večjega pomena kot preko kože. Človeška pljuča imajo zelo veliko površino in so zelo dobro prekrvavljena, zato na ta način lahko zagotavljajo hitro ter učinkovito absorpcijo snovi, a pri vdihovanju delcev drsil problem predstavlja predvsem kopičenje delcev v pljučih (11). Odvisno je, v kateri vrsti KI se drsilo nahaja in kakšna je velikost delcev, saj je tveganje, da smo izdelku izpostavljeni preko vdihovanja, veliko večje pri izdelkih v obliki prahu (npr. otroški pudri, kompaktni pudri, rdečila za lica, senčila za oči). Ugotovili so, da ob vdihovanju smukca lahko pride do razvoja pljučne talkoze. Delci smukca povzročijo nastanek bolezni tako, da se ujamejo v pljučni parenhim ali pljučno žilje. Tam posledično pride do vnetnih reakcij, ki jim sledijo imunske reakcije, rezultat pa je viden v obliki fibroznih (vlaknastih) lezij. Po navadi se večina delcev smukca odstrani že v pljučih, vseeno pa lahko ob neučinkovitem delovanju pljuč, ob izpostavitvi velikim količinam smukca in v primeru imunske oslabiljenosti pride do zapletov, kot so razvoj pljučne talkoze, talkosilikoze in talkoazbestoze, saj lahko smukec glede na namen uporabe vsebuje tudi druge minerale, kot so aluminij, kalcij, azbestna vlakna in silika. Ugotovili so, da tudi očiščen smukec,

uporabljen v KI, lahko povzroči razvoj pljučne talkoze, ni pa nobenega dokaza, da ob pravilni uporabi (v skladu z navodili za uporabo) predstavlja kakršno koli nevarnost za zdravje človeškega organizma (12).

Velik problem z uporabo smukca je v preteklosti predstavljal prisotnost azbestnih vlaken v smukcu, ki so ga uporabljali v kozmetičnih izdelkih, zato je leta 1976 CTFA (Cosmetic, toiletry, and fragrance sssociation – Združenje za kozmetične in toaletne proizvode ter dišave) zahtevala, da vsak proizvajalec KI zagotovi odsotnost azbestnih vlaken v smukcu, ki ga uporabljajo (13). Azbestna vlakna so skupina vlaken mineralnih silikatov, ki imajo različno kemijsko sestavo. Včasih se jih je množično uporabljalo v industriji zaradi dobrih izolacijskih lastnosti. Če pride do vdihovanja vlaken, se pojavi brazgotinjenje (fibroza) okoli bronhiolov in alveolnih kanalov. Za organizem so nevarna daljša azbestna vlakna (daljša od 10-20 μm), saj zaradi svoje dolžine makrofagom onemogočijo izvajanje fagocitoze. Vlakna lahko poškodujejo membrane makrofagov, iz katerih se sprostijo encimi in ostale celične komponente, ki vodijo v razvoj fibroze pljuč in azbestoze (vse to je lahko vzrok za razvoj raka tudi 30 let po izpostavitvi) (11, 14).

1.4.4 VAGINALNA IZPOSTAVITEV

Kozmetični izdelki za intimno nego se uporabljajo na intimnih predelih z namenom ohranjanja higiene. Sem sodijo predvsem intimna mila, ki po navadi ne vsebujejo drsil, otroški pudri in ženski vaginalni spreji. Snovi, ki jih nanašamo na intimne predele, so v neposrednem stiku z vaginalno sluznico. Na tem področju je najbolj vprašljiva varnost uporabe pudrov v prahu na intimnih predelih, saj naj bi bila njihova uporaba po mnogih raziskavah povezana s tveganjem za razvoj raka na jajčnikih. Na podlagi mnogih raziskav je IARC (International agency for research on cancer - mednarodna agencija za raziskave raka) smukec, ki se uporablja kot puder za telo, uvrstila v skupino 2B, kar pomeni, da je smukec morda karcinogen za človeka. Smukec, ki smo mu izpostavljeni z vdihovanjem in ne vsebuje azbestnih vlaken, sodi v skupino 3, kar pomeni, da ni opredeljen kot karcinogen, zaradi nezadostnih dokazov o karcinogenosti. Smukec, ki vsebuje azbestna vlakna pa je dokazano karcinogen za ljudi in sodi v skupino 1. Razgradnja smukca v telesu lahko povzroči vnetne spremembe. Tudi pri vaginalni izpostavitvi lahko pride do razgradnje smukca, delci le-tega pa lahko dokazano migrirajo v peritonealno votlino in jajčnike, kjer se lahko ujamejo v epitelijsko tkivo jajčnikov in povzročijo nastanek cist (13, 15).

1.5 OCENA DERMALNE ABSORPCIJE

Drsilom, ki so prisotna v KI, smo najpogosteje izpostavljeni dermalno, zato je potrebno pri oceni sistemske varnosti upoštevati dermalno absorpcijo. Varnost kozmetičnih izdelkov izrazimo v obliki meje varne uporabe (MoS - margin of safety), ki predstavlja razmerje med vrednostjo NOAEL (no observed adverse effect level -raven brez opaznega škodljivega učinka (mg/kg tm/dan) - najvišja koncentracija spojine, pri kateri ne pride do pojava stranskega ali toksikološkega učinka spojine) in izpostavljenostjo izdelku oziroma sestavini (SED). SED (systemic exposure dose - odmerek po sistemski izpostavitvi) je količina kozmetične sestavine, ki vstopa v krvni obtok (16).

Za določitev vrednosti SED moramo vedeti, kolikšna površina kože (SSA – skin surface area) je izpostavljena določeni vrsti KI. SED lahko izračunamo tudi z uporabo podatka o tem, koliko odstotkov kozmetičnega izdelka se dermalno absorbira, to pa je odvisno od količine končnega izdelka, ki ga na kožo nanesemo, zato moramo v tem primeru upoštevati in vključiti tudi najnižjo pričakovano koncentracijo izdelka, ki ji bo posameznik izpostavljen (16).

SED lahko določimo na dva načina:

1. Dermalna absorpcija je podana v $\mu\text{g}/\text{cm}^2$:

V tem primeru moramo upoštevati, kako pogosto (na dan) in na kateri predel (velikost površine) kože nameravamo nanašati KI. Sistemska izpostavljenost je odvisna tudi od količine kozmetične sestavine, ki se absorbira in od telesne teže. Vrednost SED izračunamo s pomočjo spodnje enačbe (enačba 1) (16):

$$SED = \frac{DA_a (\mu\text{g}/\text{cm}^2) \times 10^{-3} \text{ mg}/\mu\text{g} \times SSA (\text{cm}^2) \times F (\text{dan}^{-1})}{60 \text{ kg}} \quad \underline{\text{Enačba 1}}$$

SED odmerek po sistemski izpostavitvi (mg/kg tm/dan)

DA_a dermalna absorpcija podana v $\mu\text{g}/\text{cm}^2$

SSA površina kože (cm^2), za katero pričakujemo, da bo izpostavljena končnemu KI (za nekatere skupine KI je SSA podan)

F pogostost aplikacije/nanosa KI na dan

60 kg privzeta telesna masa

2. Dermalna absorpcija je podana kot odstotek aplicirane količine sestavine KI:

V tem primeru se vrednost SED izračuna s pomočjo naslednje enačbe (enačba 2) (16):

$$SED = \frac{A \text{ (mg/kg tm/dan)} \times C \text{ (\%)} / 100 \times DAp \text{ (\%)} / 100}{60 \text{ kg}} \quad \text{Enačba 2}$$

SED	odmerek po sistemski izpostavitvi (mg/kg tm/dan)
A	ocena dnevne izpostavljenosti kozmetičnemu izdelku, ki temelji na količini apliciranega izdelka in pogostosti aplikacij (mg/kg tm/dan)
C (%)	koncentracija sestavine v končnem kozmetičnem izdelku
Dap (%)	dermalna absorpcija izražena kot odstotek aplicirane količine sestavine KI
60 kg	privzeta telesna masa

1.6 OCENA IZPOSTAVLJENOSTI KOZMETIČNEMU IZDELKU

Za pravilno določitev dermalne absorpcije je potrebno upoštevati izpostavljenost posameznika kozmetičnemu izdelku. To pomeni, da določimo količino izdelka in kako pogosto bomo izdelek nanесли (trajanje izpostavitve), kako dolgo bomo izdelku izpostavljeni, koliko posamezne sestavine apliciramo (koncentracija sestavin v KI), koliko te sestavine penetrita ter koliko se je absorbira. Upoštevamo tudi način aplikacije (npr. pršenje, mazanje, vtiranje) in določimo, na katere načine smo določeni sestavini lahko izpostavljeni, saj je na voljo veliko različnih oblik KI (npr. mila, KI za ustnice, zobne paste, kreme za telo, barve za lase, kozmetika za oči). Pomembno je tudi, da se zavedamo, komu je izdelek namenjen, saj se lastnosti kože lahko razlikujejo glede na stanje kože, tip kože, raso, starost in spol, zato včasih potrebujemo dodatne informacije o izdelku ali posameznih sestavinah. Če so v izdelku prisotne sestavine, ki pospešijo penetracijo v kožo, če sumimo, da lahko pride do kemijske reakcije med sestavinami izdelka, kar lahko privede do tvorbe nove spojine ali kadar imamo prisotne specifične dostavne oblike, kot so na primer liposomi, je priporočljiva izvedba kompatibilnostnih testov na prostovoljcih (16,17).

2 NAMEN DELA

Kozmetične izdelke sestavljajo različne kozmetične sestavine. Torej je varnost posameznega izdelka odvisna od kakovosti in varnosti posameznih sestavin. Drsila so pomožne snovi, ki pri izdelavi določenih kozmetičnih izdelkov zagotavljajo ustrezno proizvodnjo in lastnosti.

Namen diplomskega dela je ovrednotiti varnost najpogosteje uporabljenih drsil v kozmetičnih izdelkih, ki so v zadnjem času ena najpogostejših tem na področju varnosti kozmetike, saj naj bi bili potencialno kancerogeni, zaradi majhne velikosti delcev pa imajo lahko negativen vpliv tudi na dihala. Primerjali bomo vsebnost posameznih drsil v različnih vrstah kozmetičnih izdelkov (otroški pudri, rdečila za lica, komprimirani pudri, senčila za veke), ki jih bomo naključno izbrali in so na voljo v prodajalnah v Sloveniji, namenjeni širši potrošnji (nižji in srednji cenovni razred). S pomočjo opisne statistike in izdelave toksikoloških profilov snovi bomo podali oceno varnosti teh izdelkov.

Z izdelavo diplomske naloge na osnovi pregleda izbranih kozmetičnih izdelkov bomo skušali potrditi ali ovreči naslednje hipoteze:

1. Navadno je v KI prisotno eno drsilo ali kombinacija največ dveh.
2. Večje koncentracije drsil so prisotne v otroških pudrih, komprimiranih pudrih in senčilih za veke, manj pa v ostalih KI.
3. Najpogosteje uporabljeni drsili v KI sta smukec in Mg-stearat.
4. Izdelki, opremljeni s certifikati, se po sestavi drsil bistveno ne razlikujejo od izdelkov brez certifikata.
5. Vrste drsil uporabljenih v enakem KI različnih proizvajalcev se bistveno ne razlikujejo.
6. Če KI, ki vsebuje drsilo, uporabljamo v skladu z navodili uporabe, je izdelek varen za zdravje človeka.

3 MATERIALI IN METODE

3.1 IZBOR IN VRSTA IZDELKOV

V izbranih drogerijah smo izbrali izdelke različnih proizvajalcev. Nabor KI je zajemal 5 različnih skupin KI: otroški pudri, rdečila za lica, senčila za oči, kompaktni pudri in svinčniki/črtala za obrvi. Iz štirih skupin KI (rdečila za lica, senčila za oči, kompaktni pudri in svinčniki/črtala za obrvi) smo izbrali 10 predstavnikov, iz ene skupine KI (otroških pudrov) pa smo jih našli le 7. Skupno smo torej pregledali sestavine 47 izdelkov. Prav tako smo poskusili v vsaki skupini KI izbrati izdelke, ki sodijo med naravno kozmetiko (skupno je takih 21 izdelkov). Seznam izbranih KI in njihove sestavine so v prilogi I.

3.2 DOLOČANJE DR SIL V IZBRANIH KOZMETIČNIH IZDELKIH

S pomočjo že obstoječe literature in internetnih baz podatkov (Pub Chem, Pub Med, Science Direct, Cosing) smo izmed vseh sestavin posameznega izdelka razbrali, katera drsila vsebujejo izbrani KI in opredelili, katera izmed teh se največkrat uporabljajo. Izbrali smo tudi nekaj certificiranih izdelkov (21) in jih primerjali z izdelki brez certifikata (26) ter poskusili ugotoviti ali se njihova sestava glede izbora drsil bistveno razlikuje.

3.3 DOLOČANJE TOKSIKOLOŠKIH PROFILOV V IZBRANIH KOZMETIČNIH IZDELKIH

Izbrali smo štiri najpogosteje uporabljena drsila v izbranih KI in pregledali že obstoječe znanstvene članke in baze podatkov o njihovih toksikoloških lastnostih. Zanimale so nas predvsem dermalna absorpcija, iritacijske in korozijske lastnosti spojin, saj kozmetične izdelke nanašamo na kožo, na ta način pa vsaka posamezna sestavina vpliva na to, kako se bo koža odzvala. Kjer je bilo mogoče (vsi toksikološki podatki za posamezno spojino so težko dostopni) smo dodali tudi ugotovitve glede akutne toksičnosti, toksičnosti pri ponovljivih odmerkih, karcinogenosti, genotoksičnosti, citotoksičnosti in toksikokinetiki posamezne spojine.

3.4 STATISTIČNE METODE

Pri obdelavi podatkov eksperimentalnega dela smo si pomagali z opisno statistiko, ki velja za osnovo vsake kvantitativne analize podatkov, ki jih pridobimo v neki študiji. Omogoča nam opis in povzetek lastnosti naših vzorcev in meritev. Ker rezultate lažje predstavimo in podamo

v obliki preglednic, smo si pri izdelavi naloge pomagali s programom Microsoft Office Excel 2016 (Windows).

3.5 POIMENOVANJE SPOJIN

Pri poimenovanju in prevajanju imen spojin smo si pomagali s slovenskim farmacevtskih terminološkim slovarjem, ki je na voljo tako v knjižni, kot tudi v spletni obliki. Držali smo se poimenovanja, ki ga predpisuje Formularium Slovenicum in učinkovine poimenovali v skladu s seznamom monografij učinkovin in pomožnih snovi.

4 REZULTATI IN RAZPRAVA

Drsila uvrščamo med pomožne spojine, ki jih v kozmetični industriji uporabljamo za proizvodnjo določene oblike KI in zagotavljanje njihovih ustreznih lastnosti. Delujejo tako, da izboljšajo pretočne lastnosti prahov in njihovih agregatov, poleg tega pa lahko služijo kot kozmetično aktivna sestavina (npr. smukec v dezodorantih deluje kot absorbent in na ta način prepreči nastanek vlažnega okolja, ki je optimalno za razmnoževanje bakterij, ki povzročajo neprijeten vonj). Izbrali smo 5 skupin KI: otroški pudri, rdečila za lica, senčila za oči, kompaktni pudri in svinčniki/črtala za obrvi. Skupno smo pregledali 47 izdelkov: iz štirih skupin KI (rdečila za lica, senčila za oči, kompaktni pudri in svinčniki/črtala za obrvi) smo izbrali 10 predstavnikov, iz ene skupine KI (otroških pudrov) pa smo jih našli le 7.

4.1 PREGLED VSEH VZORCEV

Pri splošnem pregledu izbranih izdelkov smo določili, koliko in katera drsila so prisotna v izbranih izdelkih. Preglednica II prikazuje število drsil v posameznem KI. Povprečno število drsil v vseh izbranih izdelkih je bilo 3,1. Pri določanju števila drsil v izdelkih smo ugotovili, da 1 izdelek (2,1 %) od 47 ne vsebuje nobenega drsila, 7 izdelkov (14,9 %) vsebuje eno drsilo, 10 izdelkov (21,3 %) vsebuje dve drsili, 8 izdelkov (17 %) vsebuje tri drsila, 12 izdelkov (25,5 %) vsebuje štiri drsila, 6 izdelkov (12,8 %) vsebuje pet drsil, 2 izdelka (4,2 %) vsebujeta šest drsil in 1 izdelek (2,1 %) vsebuje 7 drsil. Izmed vseh 47 izbranih izdelkov je 21 (44,7 %) takih, ki so uvrščeni med naravno kozmetiko. Iz vsake skupine smo želeli izbrati vsaj 5 izdelkov, da je vzorec reprezentativen in so rezultati posameznih skupin med seboj primerljivi. Izbrali smo skupine KI, za katere smo predvidevali, da vsebujejo večje koncentracije drsil, seveda pa to niso vsi KI, ki so dostopni na slovenskem tržišču in vsebujejo drsila. Za širši pregled drsil, prisotnih v KI, bi lahko dodali tudi druge skupine izdelkov (npr. dezodorante, mat šminke, mat tekoče šminke, tekoče podlage), ki pa vsebujejo drsila v manjši meri.

Preglednica II: Število drsil v posameznih kozmetičnih izdelkih.

Ime kozmetičnega izdelka	Število drsil
NIVEA: BABY Caring Powder	2
JOHNSON&JOHNSON: Johnson's baby powder	1
TOPFER: Babycare baby powder*	2
BECUTAN: Baby powder	1
BEAUTY BABY (MULLER): Pflege-puder	1

MALČEK: Posip za otroke	1
BABY LOVE (DM): Sensitive PUDER	1
ALVERDE NATURKOSMETIK: Puder Rouge*	3
SANTE NATURKOSMETIK: Multi Effect Beauty Blush 01 Coral*	4
LAVERA NATURKOSMETIK: So Fresh Mineral rdečilo v prahu*	3
ANNEMARIE BORLIND NATURAL BEAUTY: Powder Rouge*	4
TERRA NATURI: Multi Colour Blush sweet temptation*	4
CATRICE COSMETICS: Multi Matt Blush	5
MAX FACTOR: Creme puff blush	7
DEBORAH MILANO: Powder CIPRIA ULTRAFINE CON OLIGOELEMENTI MINERALI	5
REVLON: Rdečilo za lica Classy Coral	4
SLEEK MAKE UP: BLUSH IN CORAL	4
SANTE NATURKOSMETIK: Eyeshadow Trio rose wood No. 03*	4
ALVERDE NATURKOSMETIK: Lidschatten Quattro Chocolate 37*	4
LAVERA NATURKOSMETIK: Beautiful Mineral senčilo za oči*	2
ANNEMARIE BORLIND NATURAL BEAUTY: Powder Eye Shadow*	4
TERRA NATURI: Eyeshadow Mono Matt Mulberry*	4
ESSENCE: senčilo za oči the metals	4
SLEEK MAKE UP: I-DIVINE EYESHADOW PALETTE	3
CATRICE COSMETICS: Paleta za konturing oči & obrvi	3
REVLON: Color stay 16H senčilo za oči Addictive	5
DEBORAH MILANO: Eyeshadow Ombretto 24ore velvet	4
SANTE NATURKOSMETIK: Compact Powder porcelain No. 01*	3
ALVERDE NATURKOSMETIK: Pure Beauty Mattierendes Kompaktpuder sand 020*	5
LAVERA NATURKOSMETIK: Mineral Compact Powder*	2
TERRA NATURI: Kompaktpuder Ivory*	3
ANNEMARIE BORLIND NATURAL BEAUTY: Compact Powder*	6

SLEEK MAKE UP: SUEDE EFFECT PRESSED POWDER IN 01	3
CATRICE COSMETICS: Kompaktni puder All Matt Plus - Shine Control	5
DEBORAH MILANO: Fard HI-TECH	5
REVLON: Nearly Naked kompaktni puder odtenek Light	3
ESSENCE: Matirni kompaktni puder 11 pastel beige	4
ALVERDE NATURKOSMETIK: Augenbrauenstift Blond 01*	2
SANTE NATURKOSMETIK: Eyebrow Pencil blonde No. 01*	1
LAVERA NATURKOSMETIK: Svinčnik za obrvi*	0
TERRA NATURI: Augenbrauenstift Black Coal*	1
ANNEMARIE BORLIND NATURAL BEAUTY: Eyebrow crayon*	2
ESSENCE: svinčnik za obrvi 02 dark brown	2
SLEEK MAKE UP: EYEBROW PENCIL brown	2
CATRICE COSMETICS: Svinčnik za obrvi Velvet Brow	2
DEBORAH MILANO: Eyebrows MATITA SOPRACCIGLIA 24ORE	2
REVLON: svinčnik za oči Earth Brown	6

Opomba: * - zvezdica pomeni, da je izdelek uvrščen med naravno kozmetiko ali je opremljen s certifikatom

Pregledali smo tudi, katera drsila se najpogosteje pojavijo v izbranih izdelkih in tudi koliko izbranih izdelkov ta drsila vsebuje. Najpogosteje uporabljena drsila pri pregledu našega vzorca izdelkov so: smukec in sljuda (mica), ki se oba nahajata v 32 izdelkih, Mg-stearat, ki ga najdemo v 20 izdelkih, silika, prisotna v 17 izdelkih, kaolin, ki se nahaja v 6 izdelkih in cinkov stearat, ki ga najdemo v 5 izdelkih. Natančen pregled je prikazan v preglednici III.

Preglednica III: Najpogosteje uporabljena drsila in število izdelkov, v katerih se nahajajo.

Drсило (INCI in slovensko ime)	Št. in delež izdelkov v katerih se nahaja
Smukec	32 (68,1 %)
Sljuda	32 (68,1 %)
Magnezijev stearat	20 (42,6 %)
Silika	17 (36,2 %)
Kaolin	6 (12,8 %)

Cinkov stearat	5 (10,6 %)
-----------------------	------------

Pregledali smo tudi kozmetične izdelke, ki sodijo med naravno kozmetiko ali so opremljeni s certifikatom in določili število in vrsto drsil, ki jih vsebujejo (rezultati so predstavljeni v preglednici IV). Med izbranimi KI je 21 takih izdelkov, le eden (4,8 %) izmed njih ne vsebuje nobenega drsila, 2 izdelka (9,5 %) vsebujeta eno drsilo, 5 izdelkov (23,8 %) vsebuje dve drsili, 4 izdelki (19 %) vsebujejo tri drsila, 7 izdelkov (33,3 %) vsebuje štiri drsila, 1 izdelek (4,76 %) vsebuje pet drsil in 1 izdelek (4,8 %) šest drsil. Tudi med temi izdelki so bila najpogosteje zastopana drsila sljuda (14 izdelkov – 66,7 %), Mg-stearat (12 izdelkov – 57,1 %), smukec (9 izdelkov – 42,9 %), in silika (7 izdelkov – 33,3 %). Ker so ti izdelki uvrščeni med naravno kozmetiko oziroma opremljeni s certifikati, bi lahko pričakovali, da bodo v manjši meri vsebovali smukec, saj je njegova varnost za potrošnika vprašljiva predvsem zaradi nedokončnih rezultatov o rakotvornosti. Sklepamo, da je smukec zaradi svojih edinstvenih lastnosti težko zamenljiv z drugimi snovmi, prav tako pa je tudi večina drugih drsil mineralnega anorganskega izvora, to pa je eden od razlogov za težje določanje zahtev za dodeljevanje certifikatov, kot pa za sestavine rastlinskega izvora, kot so na primer rastlinska olja.

Preglednica IV: Kozmetični izdelki, ki sodijo med naravno kozmetiko in število ter vrsta drsil, ki se v njih nahajajo.

Izdelek	Št. drsil	Drsila, prisotna v KI
TOPFER: Babycare baby powder	2	Diškrbov fosfat, silika
ALVERDE NATURKOSMETIK: Puder Rouge	3	Smukec, Mg-stearat, sljuda
SANTE NATURKOSMETIK: Multi Effect Beauty Blush 01 Coral	4	Smukec, sljuda, Mg-stearat, kaolin
Lavera NATURKOSMETIK: So Fresh Mineral rdečilo v prahu	3	Mg-silikat, Mg-stearat, silika
ANNEMARIE BORLIND NATURAL BEAUTY: Powder Rouge	4	Smukec, sljuda, Mg-stearat, silika
TERRA NATURI: Multi Colour Blush sweet temptation	4	Smukec, sljuda, Mg-stearat, kaolin
SANTE NATURKOSMETIK: Eyeshadow Trio rose wood No. 03	4	Smukec, sljuda, Mg-stearat, silika

ALVERDE NATURKOSMETIK: Lidschatten Quattro Chocolate 37	4	Smukec, sljuda, Mg-stearat, silika
Lavera NATURKOSMETIK: Beautiful Mineral senčilo za oči	2	Mg-stearat, silika
ANNEMARIE BORLIND NATURAL BEAUTY: Powder Eye Shadow	4	Smukec, sljuda, Mg-stearat, silika
TERRA NATURI: Eyeshadow Mono Matt Mulberry	4	Smukec, sljuda, Mg-stearat, kaolin
SANTE NATURKOSMETIK: Compact Powder porcelain No. 01	3	Smukec, sljuda, Mg-stearat
ALVERDE NATURKOSMETIK: Pure Beauty Mattierendes Kompaktpuder sand 020	5	Mg-silikat, sljuda, Mg-stearat, stearinska kislina
Lavera NATURKOSMETIK: Mineral Compact Powder	2	Mg-stearat, silika
TERRA NATURI: Kompaktpuder Ivory	3	Smukce, sljuda, Mg-stearat
ANNEMARIE BORLIND NATURAL BEAUTY: Compact Powder	6	Smukec, diškrobov fosfat, sljuda, silika, Mg-stearat, kaolin
ALVERDE NATURKOSMETIK: Augenbrauenstift Blond 01	2	Oktildodecil stearoilstearat, sljuda
SANTE NATURKOSMETIK: Eyebrow Pencil blonde No. 01	1	Sljuda
Lavera NATURKOSMETIK: Svinčnik za obrvi	0	/
TERRA NATURI: Augenbrauenstift Black Coal	1	Sljuda
ANNEMARIE BORLIND NATURAL BEAUTY: Eyebrow crayon	2	Sljuda, silika

4.2 OTROŠKI PUDRI

Otroški pudri so v osnovi namenjeni negi otroške ritke, saj je ta podvržena stalni vlagi in okluzivnemu vplivu plenice. Namen otroškega pudra je torej preprečiti iritacijo in možno vnetje kože dojenčkov, zaščita pred razdraženostjo, drgnjenjem in srbenjem, pomiritev kože,

uporablja pa se ga za mnogo drugih stvari, na primer za pomiritev kože po depilaciji, po britju, lahko ga nanese na pod pazduho, kjer puder vpije znoj in na ta način prepreči kontaminacijo znoja z bakterijami in razvoj neprijetnega vonja. Izbrali smo 7 predstavnikov otroških pudrov in s pregledom sestavin določili, katera drsila lahko najdemo v le-teh. Rezultati so prikazani v preglednici V. Ugotovili smo, da otroški pudri v primerjavi z drugimi izdelki vsebujejo zelo malo sestavin (eden od pudrov je vseboval samo 2 sestavini: smukec in dišavo), ena glavnih pa je drsilo, ki ima prav tako vlogo absorbenta in polnila. 5 pudrov vsebuje samo eno drsilo (smukec), 2 izdelka pa vsebujeta dve drsili. Med sestavinami pregledanih izdelkov smo našli le 4 različna drsila (prikazano v preglednici V), najpogostejši predstavnik pa je smukec, ki se nahaja v 6 (85,7 %) otroških pudrih. Majhno število sestavin v otroških pudrih se zdi primerno, saj so otroci ena od populacij z najbolj občutljivo kožo, zato je pomembno, da je v manjši meri izpostavljena snovem, ki bi jim lahko škodile. Presenetljivo je, da večina otroških pudrov kot glavno sestavino vsebuje smukec, saj je njegova varnost vprašljiva že dolgo časa. Ob tem ponovno pridemo do ugotovitve, da je zaradi svojih edinstvenih lastnosti smukec težko zamenljiv, možni zdravju škodljivi učinki, ki jih lahko povzročata pa niso dokončno dokazani. Eden od izbranih otroških pudrov sodi med naravno kozmetiko in je opremljen s certifikati ter je edini, ki ne vsebuje smukca, ampak je ta nadomeščen z diškrobovim fosfatom in siliko. Presenetilo nas je, da certificiran puder vsebuje največ sestavin (12), saj je eno od vodil naravne kozmetike pripraviti preproste izdelke z malo sestavin, a smo pri pregledu le-teh ugotovili, da je poleg drsil, ki delujeta tudi kot absorbenta in polnila, prisotnih veliko rastlinskih olj, ki delujejo emolientno in služijo negi kože.

Preglednica V: Drsila in število otroških pudrov, v katerih se nahajajo.

Drsilo	Št. KI v katerih se nahaja	Delež
Smukec	6	85,7 %
Al-stearat	1	14,3 %
Diškrobov fosfat	1	14,3 %
Silika	1	14,3 %

4.3 RDEČILA ZA LICA

Rdečila za lica sodijo med dekorativno kozmetiko, z njimi pa želimo doseči bolj naraven, zdrav in mladosten videz. Za izdelavo naloge smo izbrali 10 rdečil za lica in pregledali, koliko in katera drsila vsebujejo. Rezultati so prikazani v preglednici VI. Povprečno ta skupina KI vsebuje 4 drsila. Našli smo 13 različnih vrst drsil, kar je v primerjavi s številom (4) različnih

drsil v otroških pudrih veliko, ampak tudi pričakovano, saj se rdečila za lica nanaša na obraz, od te vrste KI pa se pričakuje dobra oprijemljivost in obstojna barva. Določena drsila lahko delujejo tudi kot emolienti, veziva, polnila in barvila, s tem pa pripomorejo k doseganju pričakovanih rezultatov in k primerni končni obliki izdelka. Najpogosteje uporabljeni drsili v rdečilih za lica sta smukec in sljuda (najdemo ju v 9 izdelkih), sledijo jima Mg-stearat (7 izdelkov), silika (6 izdelkov) in kaolin (2 izdelka). Izmed izbranih, 5 rdečil za lica sodi med naravno kozmetiko. Če njihove sestavine primerjamo s sestavinami drugih izdelkov, ugotovimo, da izdelki opredeljeni kot naravni KI vsebujejo manj drsil (naravni izdelki vsebujejo povprečno 3,4 drsila, izdelki brez certifikatov pa povprečno 5 drsil), vrsta uporabljenih drsil pa se bistveno ne razlikuje.

Preglednica VI: Drsila in število rdečil za lica, v katerih se nahajajo.

Drsilo	Št. KI	Delež
Smukec	9	90 %
Mg-stearat	7	70 %
Sljuda	9	90 %
Kaolin	2	20 %
Silika	6	6 %
Alumina	1	1 %
Koruzni škrob	1	1 %
Mg-Al-silikat	1	1 %
Ca-Al-borosilikat	1	1 %
Ca-Na-borosilikat	1	1 %
Oktildodecil stearoilstearat	1	1 %
Zn-stearat	1	1 %
Pentartilritil teraizostearat	1	1 %

4.4 SENČILA ZA VEKE

Senčila za veke sodijo med dekorativno kozmetiko in jih uporabljamo za poudarjanje lepote oči. Izbrali smo 10 senčil za veke, pregledali njihove sestavine in opredelili število in vrsto drsil, ki jih vsebujejo. Rezultati so predstavljeni v preglednici VII. Povprečno senčila za veke vsebujejo od 3 do 4 drsila, našli pa smo 11 različnih vrst drsil. Senčila za veke po navadi vsebujejo veliko različnih pigmentov, saj z njimi dosegamo namen uporabe te vrste izdelkov. Potrebno je zavedanje, da drsila v senčilih za veke lahko opravljajo več vlog, na primer vlogo

absorbentov, so dodana za boljše oprijemanje na kožo (predvsem kaolin), nekatera pa tudi kot pigmenti in sredstva za doseganje zelenega sijaja – v ta namen je največkrat dodana sljuda, ki je tudi v senčilih za veke najpogosteje uporabljeno drsilo (nahaja se v 9 izdelkih), sledijo ji smukec (8 izdelkov), Mg-stearat (7 izdelkov) in silika (5 izdelkov). 5 izbranih senčil sodi med naravno kozmetiko. Povprečno število drsil v izdelkih s certifikati je 3,6, v izdelkih brez certifikatov pa 3,8. V obeh skupinah izdelkov (certificiranih in ne certificiranih) najdemo smukec, sljudo, Mg-stearat in siliko, v izdelkih brez certifikatov pa najdemo tudi Zn-stearat, koruzni škrob in Ca-Al-borosilikat. Torej se certificirani in necertificirani izdelki bistveno ne razlikujejo po številu drsil, razlikujejo pa se po vrsti uporabljenih drsil (izdelki brez certifikatov vsebujejo več različnih vrst drsil). Pri pregledu vseh ostalih sestavin, ki jih vsebujejo izbrana senčila za veke, ugotovimo, da imajo izdelki, uvrščeni med naravno kozmetiko, dodana še različna rastlinska olja.

Preglednica VII: Drsila in število senčil za veke, v katerih se nahajajo.

Drsilo	Št. Izdelkov	Delež
Smukec	8	80 %
Sljuda	9	90 %
Mg-stearat	7	70 %
Silika	5	50 %
Kaolin	1	10 %
Koruzni škrob	1	10 %
Mg-Al-silikat	1	10 %
Ca-Al-borosilikat	1	10 %
Zn-stearat	2	20 %
Poliglicerol-4-izostearat	1	10 %
Oktildodecil stearoilstearat	1	10 %

4.5 KOMPAKTNI PUDRI

Pudre uporabljamo z namenom zakriti barvne nepravilnosti kože (akne, razširjene pore), spremeniti barvo kože in doseči glajenje kože. Poznamo različne tehnološke oblike pudrov in ena izmed njih so kompaktni oziroma komprimirani pudri, katerih glavne sestavine so pigmenti, polnila in veziva. Izbrali smo 10 kompaktnih pudrov in pregledali njihove sestavine (s poudarkom na drsilih). Rezultati so prikazani v preglednici VIII. Izbrani komprimirani pudri

vsebujejo povprečno od 3 do 4 drsila, zabeležili pa smo 12 različnih vrst drsil. Snovi, ki jih opredelimo kot drsila lahko delujejo tudi kot veziva (na primer kaolin), pigmenti (Mg in Zn-stearat), kot polnila in absorbenti, ki lahko nase vežejo odvečni loj in tako pripomorejo k doseganju ne svetlečega videza obraza. Drsila, ki se najpogosteje nahajajo v kompaktnih pudrih, so sljuda (8 izdelkov), smukec (7 izdelkov), Mg-stearat (7 izdelkov) in silika (4 izdelki). V izdelkih opremljenih s certifikatov je bilo povprečno število drsil od 3 do 4, v ostalih izdelkih pa 4. Obe skupini kompaktnih pudrov sta vsebovali smukec, sljudo, Mg-stearat in siliko. Certificirani pudri so poleg teh vsebovali tudi stearinsko kislino, diškrobov fosfat in kaolin, ne certificirani pa poleg Mg-stearata še druge vrste estrov stearinske kisline, kot sta na primer oktildodecil stearoil stearat, ki lahko deluje tudi kot emolient in sredstvo za nadzorovanje viskoznosti in sorbitan stearat, ki lahko opravlja vlogo dišave ali emulgatorja (kar je v našem primeru nenavadno, saj komprimirani pudri ne vsebujejo vode, lahko pa deluje tako, da manjša površinsko napetost med različnimi prahovi in olji ter na ta način omogoča pretok in kompatibilnost sestavin).

Preglednica VIII: Drsila in število kompaktnih pudrov, v katerih se nahajajo.

Drsilo	Št. Izdelkov	Delež
Smukec	7	70 %
Sljuda	8	80 %
Mg-stearat	7	70 %
Stearinska kislina	1	10 %
Silika	4	40 %
Diškrobov fosfat	1	10 %
Kaolin	2	20 %
Zn-stearat	2	20 %
Oktildodecil stearoilstearat	2	20 %
Na-K-Al-silikat	1	10 %
Sorbitan stearat	1	10 %
Koruzni škrob	1	10 %

4.6 SVINČNIKI/ČRTALA ZA OBRVI

Svinčnike oziroma črtala za obrvi uporabljamo za poudarjanje obrvi, za doseganje bolj dramatičnega videza in za navidezno spremembo oblike obrvi. Med naborom izdelkov je 10 črtal za obrvi, med katerimi je 5 takih, ki sodijo med naravno kozmetiko. Pregledali smo katera in koliko drsil vsebujejo (rezultati so predstavljeni v preglednici IX). Odkrili smo 12 različnih vrst drsil, povprečno število le-teh v izbranih črtalih za obrvi pa je 2, kar je v primerjavi z ostalimi vrstami KI (če izvzamemo otroške pudre) malo. Razlog za to je verjetno sestava črtal za obrvi, saj se morajo ta za doseganje učinka lepo oprijeti obrvi in kože pod njimi, prav tako pa je potrebno doseči ustrezno mazljivost izdelka, zato je dodanih veliko rastlinskih olj. Drsila, ki se v večini primerov nahajajo v obliki prahu, bi lahko otežila oprijemljivost črtal za obrvi in kožo. Tudi pri črtalih za obrvi sta najpogosteje uporabljeni drsili sljuda (7 izdelkov) in smukec (3 izdelki), zanimivo pa je, da se Mg-stearat ne nahaja v nobenem od izbranih črtal. Pri primerjavi izdelkov brez in s certifikati smo ugotovili, da je povprečno število drsil v izdelkih s certifikati od 1 do 2, pri izdelkih brez certifikata pa od 2 do 3. Nobeden od certificiranih črtal za obrvi ne vsebuje smukca, eden pa celo ne vsebuje nobenega drsila. Na podlagi teh podatkov lahko sklepamo, da drsila niso ena od nujnih komponent za izdelavo črtal za obrvi. V izdelkih, ki sodijo med naravno kozmetiko, se kot drsilo pojavi sljuda, ki lahko deluje tudi kot pigment, med izdelki, ki ne sodijo med naravno kozmetiko pa najdemo tudi druge snovi, ki lahko delujejo kot drsila, prav tako pa opravljajo tudi druge naloge. To so na primer glicerol stearat, poliglicerol-3-diizostearat in hidroksi stearinska kislina.

Preglednica IX: Drsila in število črtal za obrvi, v katerih se nahajajo.

Drsilo	Št.	Delež
	Izdelkov	
Sljuda	7	70 %
Smukec	3	30 %
Silika	1	10 %
Oktildodecil stearoilstearat	1	10 %
Stearinska kislina	1	10 %
Aluminijev oktenilsukcinat škroba	1	10 %
Glicerol stearat	1	10 %
Izostearil izostearat	1	10 %
Hidroksi stearinska kislina	1	10 %
Poliglicerol-3-diizostearat	1	10 %

Trimetilpropan triizostearat	1	10 %
Aluminijev prah	1	10 %

4.7 NAJPOGOSTEJE UPORABLJENA DRSILA

Drsila, ki so se najpogosteje pojavila v pregledanih izdelkih, so v nadaljevanju bolj natančno opredeljena, prav tako pa smo za posamezne sestavine za drsenje izdelali toksikološke profile, ki nam pomagajo pri oceni varnosti sestavin in s tem kozmetičnih izdelkov.

4.7.1 SMUKEC ALI TALK

4.7.1.1 SPLOŠNO

Najpogosteje uporabljen anorganski material, ki v kozmetiki služi kot drsilo, je smukeyc. To je uprašen mineral lojevec, ki nastane ob hidrotermalnem preperevanju Mg-silikatov. Je v vodi netopen mineral, ki je izredno mehak in ima po Mohsovi lestvici trdote vrednost 1 (18). V kristalni strukturi smukca so plasti naložene druga na drugo in med seboj povezane s šibkimi van der Waalsovimi vezmi, zato se lahko plasti med seboj premikajo, smukeyc pa je na otip masten. Prav zaradi teh šibkih vezi in zaradi svoje hidrofobnosti, smukeyc predstavlja dobro sredstvo za drsenje, a velja za manj učinkovito kot Mg-stearat (velikokrat se ga uporabi v kombinaciji z le-tem) (6). Smukeyc se iz prebavnega trakta ne absorbira, lahko pa prehaja skozi poškodovano kožo, zato je uporaba v tem primeru odsvetovana (19). V kozmetični industriji smukeyc najdemo v mnogih izdelkih: je glavna komponenta večina prahov, ki jih nanašamo na našo kožo (obraz in telo), deluje pa lahko kot abraziv, absorbent, polnilo, pravo drsilo, mazivo in antiadheziv. Najdemo ga v otroških pudrih, otroških kremah, v pudrih v prahu, v nekaterih šminkah, rdečilih za lica, maskarah, senčilnih za veke, črtalnih za oči/obrvi, tekočih podlagah in dezodorantih. Smukeyc, ki se uporablja v KI, mora biti primerno očiščen in dokazano ne sme vsebovati azbestnih vlaken (zahtevo je uvedla CTFA leta 1976) (6).

4.7.1.2 FIZIKALNO – KEMIJSKE LASTNOSTI SMUKCA

Preglednica X: Fizikalno-kemijske lastnosti smukca (20,21).

LASTNOST	OPIS LASTNOSTI
Kemijska formula	$Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$
Molekulska masa	379.259 g/mol
Izgled	Bel do siv prah brez vonja

Gostota	2,7 g/cm ³
Temperatura tališča	1500 °C
Topnost	Netopen v vodi, kislinah in bazah. Slabo topen v nekaterih organskih topilih (aceton, metanol, izopropilacetat)

4.7.1.3 AKUTNA TOKSIČNOST

Peroralno toksičnost so opredelili s pomočjo določitve LD50 pri podganah, ki je znašal 920 mg/kg tm (telesne mase). Deset podgan je zaužilo 5000 mg/kg tm smukca v obliki 0,85% raztopine, pri čemer je vseh deset poginilo v roku 24h. Nato so skupine petih podgan izpostavili 50, 100, 500, 1000, 2000 in 5000 mg/kg tm smukca v obliki iste raztopine. Poginilo je vseh pet podgan, ki so prejele 5000 mg/kg tm, štiri, ki so prejele 2000 mg/kg tm, tri, ki so prejele 1000 mg/kg tm in ena, ki je prejela 500 mg/kg tm smukca. Izvedena je bila še ena študija na podganah, pri kateri so določili LD50 >5000 mg/kg tm, saj so vse izpostavljene živali preživele izpostavitve odmerku 5000 mg/kg tm smukca v obliki 0,85% raztopine (21).

4.7.1.4 TOKSIČNOST PRI PONOVLJIVIH ODMERKIH

Teste toksičnosti pri ponovljivih odmerkih so izvajali na različnih živalih. Za oceno dermalne toksičnosti so smukec 6 tednov nanašali na obrito kožo zajcev. Rezultati so bili vidni kot bolj izrazito suha koža pri vseh testiranih živalih (22). Teste peroralne toksičnosti pri ponovljivih odmerkih so izvajali na podganah, katerim so v hrano dodajali 100 mg smukca na dan in pri tem niso zabeležili signifikantnih toksikoloških učinkov. Za študije inhalacijske izpostavljenosti so izvajali teste na miših in podganah, ki so jih za 4 tedne izpostavili smukcu (velikost delcev je bila 25 µm). Pri pregledu pljučnega tkiva živali niso odkrili nenormalnosti, ki bi bile povezane s količino smukca, ki so jim bile živali izpostavljene, so pa odkrili povečano število prostih makrofagov, ki so vsebovali delce smukca, pri mikroskopskem pregledu pa so odkrili krvavitve, edeme in luščenje bronhialnega epitelija. (23) Pri podganah, ki so bile vdihavanju smukca izpostavljene 3, 6 in 12 tednov, se je pojavila fibroza. Pri hrčkih, ki so jih za 30 dni intratranhealno izpostavili otroškemu pudru, niso beležili znakov klinične toksičnosti. Pri podganah, ki so jim smukec vstavili intravaginalno, so se pojavile infekcije, ni pa prišlo do neoplastičnih sprememb. Za teste intravenozne aplikacije so uporabili morske prašičke, ki so jim smukec (s pomočjo fiziološke raztopine) vbrizgali v veno na zadnji nogi. Smukec so našli v jetrih, kjer ni bilo signifikantnih sprememb, in v pljučih, kjer se je ob pljučnih kapilarah nabralo večje število makrofagov in limfocitov. Pri intrabursalni aplikaciji v burso jajčnikov podgan so

odkrili, da smukec ne vpliva na izločanje steroidnih hormonov. Na jajčnikih podgan so se pojavile ciste (21).

4.7.1.5 IRITACIJA, KOROZIVNOST IN DERMALNA ABSORPCIJA

Izvedeni sta bili dve študiji očesne iritacije smukca, pri čemer so pri eni zabeležili, da smukec pri zajcih ne povzroča očesne iritacije, pri drugi pa, da smukec nekoliko draži oči zajcev. Smukec se skozi nepoškodovano kožo ne absorbira in je ne draži. Ob dermalni izpostavitvi smukcu lahko pride do bolj izrazito suhe kože, saj smukec zaradi svoje hidrofobnosti dobro veže loj, komponente znoja in lipidne sestavine kože, ki zagotavljajo ustrezno vlažnost. Če smukec nanese na poškodovano kožo pa lahko pride do nastanka hrast, infekcij in do tvorbe telesu tujih granul v usnjici (dermisu) (21). Ob vdihovanju smukca lahko pride do iritacije in do resnih respiratornih zapletov, kot je pnevmokonioza (bolezen, ki nastane zaradi vdihovanja prahu, ki se nalaga v pljučih). Ob dolgotrajni izpostavitvi smukcu je mejna vrednost za poklicno izpostavljenost 1 mg/m^3 , priporočena pa je tudi zaščita oči in uporaba rokavic (24,25).

4.7.1.6 GENOTOKSIČNOST, CITOTOKSIČNOST IN REPRODUKTIVNA TOKSIČNOST

Izvajali so *in vitro*, *in vitro/in vivo* ter *in vivo* teste genotoksičnosti in pri tem ugotovili, da smukec ne povzroča statistično signifikantnih sprememb, ni mutagen in ni genotoksičen. Preučili so tudi učinek smukca na celice (humane plevralne mezotelijske celice, celične linije pljučnega adenokarcinoma, humane maligne celice mezotelioma in humane celice epitelija jajčnikov) in ugotovili, da smukec ni citotoksičen, da ne vpliva na celično preživetje, in da ne povzroča apoptoze celic. Teste reproduktivne toksičnosti so izvajali na miših, podganah, hrčkih in zajcih ter ugotovili, da smukec ne vpliva na reproduktivne in razvojne parametre ter nima učinka na preživetje matere ali fetusa (26).

4.7.1.7 KARCINOGENOST

Smukec, ki se uporablja kot otroški puder oziroma puder za telo, in se ga nanaša predvsem na intimni predel, je s strani IARC opredeljen kot morda karcinogen za človeka in spada v skupino 2B, smukec, ki ga lahko vdihnemo in ne vsebuje azbestnih vlaken pa spada v skupino 3, kar pomeni, da ni opredeljen kot karcinogen zaradi nezadostnih dokazov o karcinogenosti. Smukec, ki vsebuje azbestna vlakna pa je opredeljen kot karcinogen za ljudi in spada v skupino 1.

Smukec ob inhalacijski izpostavljenosti pri hrčkih (50 samcev in 50 samic je bilo izpostavljenih $27,4 \text{ } \mu\text{g/L}$ aerosola, ki je vseboval komercialno dostopen otroški puder) ne

povzroča nikakršnih rakotvornih sprememb, prāt tako ni dokazov o karcinogenosti pri miših (50 samcev in 50 samic je bilo 5 dni na teden, 104 tedne izpostavljenih 0,6 ali 18 mg/m³ smukca), nekaj dokazov o karcinogenosti pri samcih podgan (testi na podganah so bili izvedeni z enakimi koncentracijami kot pri miših) in dokazana karcinogenost pri samicah podgan (27). Mnenja o karcinogenosti ob izpostavitvi z vdihavanjem so različna in zahtevajo dodatne raziskave. (21)

Izvedenih je bilo veliko raziskav o povezavi med smukcem in rakom na jajčnikih, pri čemer je pomembno vedenje, ali smukec lahko migrira v genitalni trakt. Že pri raziskavah migracij je prihajalo do zelo različnih rezultatov, saj ni poznanega mehanizma, s pomočjo katerega bi smukec lahko migriral do jajčnikov, prav tako pa so našli sledi smukca v jajčnikih tudi pri ženskah, ki niso uporabljale smukca v obliki prahu na intimnih predelih. Veliko izvedenih študij kaže šibko povezavo med uporabo smukca v obliki prahu na intimnem predelu in pojavom raka na jajčnikih, a ni dovolj dokazov, ki bi to potrdili. Raziskave so dolge, prav tako pa je pojavnost raka na jajčnikih odvisna tudi od veliko drugih dejavnikov, kot so na primer: starost, rasa, neplodnost, pojav tumorjev v družini, življenjski slog, zato je težko dokazati, da se tumor na jajčnikih pogosteje pojavi pri ženskah, ki so na intimne predele nanašale smukec v obliki prahu. Prav tako niso našli nobene povezave med pogostostjo raka na jajčnikih in smukcem uporabljenim na kondomih ali diafragmah (tudi tukaj gre za vaginalno izpostavitvev smukcu) (21).

Leta 2016 je moralo podjetje Johnson & Johnson, ki je eden od ponudnikov otroških pudrov tudi v Sloveniji, družini pokojne ženske, ki je uporabljala njihov otroški puder, plačati 72 milijonov dolarjev, saj naj bi bil vzrok za njeno smrt uporaba pudra v prahu in nekaterih drugih proizvodov istega proizvajalca, ki so vsebovali smukec. Družina je trdila, da je bilo podjetje seznanjeno z možnimi tveganji za raka, ki jih lahko povzroči smukec, potrošniki pa o tem niso bili obveščeni. Podjetje je zagotavljalo, da je smukec varen za uporabo v kozmetiki, in da so na tem področju izvedene že mnoge raziskave. Prvi tožbi so sledile še mnoge druge, s še večjimi zneski odškodnin (28).

4.7.1.8 TOKSIKOKINETIKA

Razgradnjo, porazdelitev in očistek smukca so določili tako, da so živali izpostavili komercialno dostopnemu otroškemu pudru. Določili so, da je razpolovna doba smukca ob inhalacijski izpostavljenosti (v pljučih) 7 do 10 dni, in da ob vdihavanju smukca ne pride do prehajanja le-tega iz respiratornega trakta v druge organe. Določili so, da je očistek smukca v

pljučih 4 mesece po izpostavitvi. Teste absorpcije, porazdelitve (distribucije) in izločanja peroralno zaužitega smukca so izvajali na miših, podganah in morskih prašičkih. Ugotovili so, da se večino smukca pri vseh testiranih vrstah živali izloči z blatom, nekaj pa tudi z urinom. Preden se je smukec izločil, so ga večino našli v debelem črevesu, nekaj pa tudi v tankem črevesu in želodcu.

Za toksikokinetične študije intraplevralno apliciranega smukca so uporabili podgane, ki so jim po izpostavitvi odstranili pljuča, prsni koš, jetra, ledvica, vranico, srce in možgane. Ob mikroskopskem pregledu so največje poškodbe tkiva odkrili na prsnem košu. Te poškodbe so bile vidne kot zgodnja pnevmokonioza, ki so jo zaznali zaradi prisotnosti zvezdasto oblikovanih makrofagov, ki so vsebovali rumene delce povezane z vnetnim filtratom limfocitov. V ostalih odstranjenih in pregledanih organih so opazili prisotne delce smukca, ni pa bilo znakov vnetja. Na podlagi teh odkritij so znanstveniki predlagali, da se smukec absorbira s pomočjo plevralne tekočine in doseže sistemski krvni obtok v roku 24 ur po izpostavitvi (21).

4.7.2 MAGNEZIJEV STEARAT

4.7.2.1 SPLOŠNO

Magnezijev stearat, imenovan tudi magnezijeva sol oktadekanojske kisline, je najbolj pogosto uporabljeno sredstvo za drsenje v farmacevtski industriji, ki ga uporabljamo tudi v KI. Uvrščamo ga med zemljoalkalijska mila, ima amfifilne lastnosti, a je slabše topen v vodi. Pridobivamo ga lahko iz rastlinskih ali živalskih virov, najpogosteje pa je pripravljen z obarjanjem iz vodne raztopine magnezijevega klorida in natrijevega stearata ali z bazično hidrolizo trigliceridov z magnezijevim karbonatom. Posamezne molekule Mg-stearata so naložene druga na drugo in lahko med seboj drsijo, zato je snov mastna na otip (19). Magnezijev stearat lahko ob izpostavitvi vlagi tvori različne hidrate. Poznamo več oblik magnezijevega stearata: amorfna oblika, anhidrid, monohidrat, dihidrat in trihidrat. Stanje hidratiranosti Mg-stearata je odvisno od temperature in relativne vlažnosti (RH – relative humidity). Trihidrat se npr. tvori, ko je RH več kot 70%. Torej je oblika Mg-stearata odvisna od pogojev v okolju, v katerem se spojina nahaja in je največkrat mešanica amorfne oblike, anhidrida ter hidratov. Tako tudi večina na trgu dostopnih izdelkov, ki imajo dodano to drsilo, vsebuje mešanico različnih hidratov, ne poznamo pa njihovih dejanskih koncentracij. Tudi učinkovitost Mg-stearata kot drsila je odvisna od stopnje hidratiranosti – za najbolj učinkovitega velja dihidrat. Torej je tok, permeabilnost, poroznost in stisljivost različnih formulacij z Mg-stearatom odvisna od pogojev shranjevanja, še posebej od vlažnosti v okolju (6). V kozmetologiji se ga uporablja

kot pomožno snov, ki lahko deluje kot mazivo, antiadheziv, drsilo, sredstvo za zgoščevanje, sredstvo za povečanje viskoznosti in kot barvilo. Uporabimo ga lahko vedno, ko želimo preprečiti neželjeno zlepljenje delcev v tehnoloških procesih (19). Kljub temu, da lahko v KI opravlja različne vloge, je največkrat dodan zaradi svojih antiadhezivnih in mazivnih lastnosti, saj je netopen v vodi in zato omogoča dobro prekrivnost (29).

4.7.2.2 FIZIKALNO – KEMIJSKE LASTNOSTI Mg-STEARATA

Preglednica XI: Fizikalno-kemijske lastnosti Mg-stearata (25,29).

LASTNOST	OPIS LASTNOSTI
Kemijska formula	$C_{36}H_{70}MgO_4$
Molekulska masa	591.257 g/mol
Izgled	Bel prah brez vonja
Gostota	1.02 g/cm ³
Temperatura tališča	88.5°C
Topnost	Netopen v vodi, slabo topen v etru in alkoholu ter rahlo topen v benzenu

4.7.2.3 AKUTNA TOKSIČNOST

Pri testih akutne toksičnosti so določili, da je vrednost LD50 pri podganah oralno >10000 mg/kg tm in LD50 >2 mg/L pri podganah inhalacijsko. 20 samcev in 20 samic podgan so izpostavili 0, 5,10 in 20% raztopine Mg-stearata. 20 % testiranim živalim se je zmanjšala telesna masa. Odkrili so tudi zmanjšano maso jeter, v njih pa so se pojavile večje koncentracije železa (29,30).

4.7.2.4 TOKSIČNOST PRI PONOVLJIVIH ODMERKIH

Izvedenih je bilo več študij toksičnosti pri ponovljivih odmerkih. S pomočjo testiranja na podganah (peroralno) so določili LOAEL, ki znaša 1092 mg/kg tm ob neprekinjeni 13-tedenski izpostavitvi in 675 mg/kg tm ob občasni 90-dnevni izpostavitvi. V obeh primerih so opazili spremembe v teži jeter, začelo je prihajati do izgube telesne teže, prav tako pa so bile vidne spremembe v predelih ledvic in urinalnega trakta (30).

4.7.2.5 IRITACIJA, KOROZIVNOST, ALERGENOST IN DERMALNA ABSORPCIJA

Mg-stearat pri testih na podganah ni povzročal iritacije kože in oči. Prav tako ni bil koroziven. Izkazal se je kot ne-iritativen pri inhalacijski in peroralni izpostavitvi, vseeno pa lahko ob zaužitju velikih količin Mg-stearata peroralno pride do iritacij sluznice. Pri rokovanju z Mg-

stearatom je priporočena zaščita oči in uporaba rokavic, saj lahko ob pretiranem vdihovanju prahu pride do respiratornih zapletov in kašlja. Izvedli so študijo s komercialno dostopnim prahom Mg-stearata, ki so ga nanесли na kožne rane mačk, zajcev, morskih prašičkov in miši. Živali so žrtvovali 6-9 tednov kasneje in pri tem ugotovili, da ni prišlo do fibroze ali iritacije kože (25,29).

4.7.2.6 KARCINOGENOST, GENOTOKSIČNOST IN REPRODUKTIVNA TOKSIČNOST

Magnezijev stearat je opredeljen kot ne-karcinogen za človeka. Pomembno je zavedanje, da stearati, na katerih so testi za karcinogenost izvedeni, ne vsebujejo toksičnih kovin. Izvajali so tudi teste teratogenosti na zajcih in pri tem ugotovili, da Mg-stearat ni teratogen. Za teste mutagenosti so uporabili podgane, miši in opice. Mg-stearat ni mutagen pri mikrobioloških testih s *Salmonella typhimurium* in *Saccharomyces cerevisiae* (25,30).

4.7.3 SILIKA

4.7.3.1 SPLOŠNO

Silicijev dioksid ali siliko najdemo v naravi v obliki kremenčevega peska, v mnogih organizmih, lahko pa jo proizvedemo sintetično. Silika se pojavlja v dveh oblikah: kristalinični in amorfni, v KI pa uporabljamo samo amorfno obliko. Sintetično amorfno obliko silike lahko pripravimo s pomočjo dveh metod: mokra metoda in termalna metoda. S pomočjo mokrega procesa izdelamo silika gel in hidratirano siliko, s pomočjo termalne metode pa z uporabo plamena izdelamo pirogeno siliko. Kadar ni jasno razvidno, kateri tip silike (aluminijev magnezijev metasilikat, aluminijev kalcijev natrijev silikat, aluminijev železov silikat, hidratirana silika ali natrijev kalijev aluminijev silikat) se uporablja v izdelkih, se uporabi izraz silika. (30) Silika se kot pomožna snov uporablja na širokem področju kozmetičnih izdelkov. Deluje lahko kot abraziv, sredstvo za pomotnitev, sredstvo proti sprejemanju, suspendirajoče sredstvo in kot drsilo (v tem primeru pomaga pri izboljšanju pretočnih lastnosti KI, predvsem prahov). Kljub vsestranskosti, se siliko največkrat uporablja kot absorbent, saj ima zaradi svoje kemijske sestave veliko afiniteto do vode, loja in znoja ter z vezavo teh komponent kože pomaga preprečiti odbijanje svetlobe (na primer v komprimiranih pudrih pomaga pri matiranju kože) in izboljša porazdelitev celotnega izdelka. V zadnjem času se silika pojavlja tudi med sestavinami parfumov, saj ji porozni sferični delci omogočajo počasnejše sproščanje dišav in zagotavljanje prijetnega vonja skozi daljše časovno obdobje. Večina silike, ki jo uporabljamo

za izdelavo KI, se nahaja v amorfnih obliki (amorfn silika), kar pomeni, da atomi delcev niso urejeni (9).

4.7.3.2 FIZIKALNO – KEMIJSKE LASTNOSTI SILIKE

Preglednica XII: Fizikalno-kemijske lastnosti silike (32).

LASTNOST	OPIS LASTNOSTI
Kemijska formula	SiO ₂
Molekulska masa	60.083 g/mol
Izgled	Bel ali brezbarven prah brez vonja
Gostota	2.3 g/cm ³
Temperatura tališča	1716 - 1736 °C
Topnost	Slabo topna v vodi (amorfn oblika je bolj topna kot kristalinična) in v razredčenih kislinah

4.7.3.3 AKUTNA TOKSIČNOST

Pri izvajanju testov na podgani peroralno je vrednost LD₅₀ > 3.16 g/kg tm, pri podgani intratrahealno pa znaša LD₅₀ = 200 mg/kg tm. Ob parenteralni izpostavitvi podgan in zajcev 100 mg/kg tm, jih je 20% do 30% takoj poginilo. Po aplikaciji 50 mg/kg tm so vse živali preživele. V peritonealni votlini so bile opazne poškodovane celice z normalnimi ali rahlo spremenjenimi histociti na periferiji. Pojavil se je tudi edem, ki je s časom izginil. Limfni vozli so bili zadebeljeni, vsebovali pa so velike histocite. Limfociti so bili manj številčni, opazne so bile spremembe v vranici. Jetra so bila povečana in so vsebovala veliko maščobnih celic in histocitov (31).

4.7.3.4 TOKSIČNOST PRI PONOVLJIVIH ODMERKIH

Siliki smo najpogosteje izpostavljeni preko vdihavanja delcev njenega prahu, zato so določali LOAEL pri različnih živalih in zabeležili rezultate, ki so predstavljeni v spodnji tabeli.

Preglednica XIII: LOAEL ob inhalacijski izpostavitvi živali siliki (33).

Žival	LOAEL
Morski prašiček	28 mg/m ³ /3 tedne - občasno
Hrček	3 mg/m ³ 6h/78 tednov

Opica	10 mg/m ³ /818 dni - občasno
Miš	160 mg/kg/2 tedna - občasno
Podgana	108 mg/m ³ /6h/3 dni

Pri večini živali so opazili spremembe v prsnem košu in respiratornih organih (predvsem v pljučih, katerih masa je bila spremenjena). Do sprememb je prihajalo tudi v priželjcu (timusu) in vranici. Na biokemijskem nivoju je prihajalo do encimske inhibicije, indukcije ali v sami spremembi koncentracij encimov v krvi ali tkivih (33).

4.7.3.5 IRITACIJA, KOROZIVNOST, ALERGENOST IN DERMALNA ABSORPCIJA

Različni testi očesne iritacije so pokazali rahlo iritacijo ob izpostavitvi prašnih delcev silike, ob izpostavitvi vodnih raztopin pa do iritacij ne pride. Večina draženj se umiri v enem dnevu po izpostavljenosti brez spiranja, če pa oči speremo z vodo, draženje izzveni skoraj takoj. Mnoge študije so z opazovanjem pojava izpuščajev in luščenja zaključile, da silika ne povzroča dermalne iritacije. Načini izpostavitve siliki so preko kože (dermalno), preko stika z očmi in z vdihovanjem. Silika se skozi zdravo kožo ne absorbira (31). Izvajali so senzibilnosti test na morskih prašičih, ki so jih izpostavili 20% hidratirane silike v destilirani vodi. Ni bilo opaznih reakcij, zato so zaključili, da silika dermalno ne povzroča preobčutljivostnih reakcij. (34)

4.7.3.6 GENOTOKSIČNOST, CITOTOKSIČNOST IN REPRODUKTIVNA TOKSIČNOST

Testi genotoksičnosti so bili izvedeni na podganah, ki so bile intratrahealno izpostavljene 0,5 mL fiziološke raztopine, 0,025 mg, 0,25 mg ali 2,5 mg silike (vsaka skupina 5 podgan). Po petih dneh so podgane žrtvovali in pregledali njihove alveole. Odkrili so povečano pojavnost mikronukleusov v primerjavi s kontrolnimi vzroci in na podlagi tega zaključili, da silika lahko povzroči tvorbo mikronukleusov, potrebne pa so dodatne raziskave. Ob izvajanju testov citotoksičnosti so ugotovili, da lahko nanodelci silike spodbudijo nastanek večje količine reaktivnih kisikovih spojin, najbolj prizadeti celični organeli pa so bili mitohondriji. Testi mikrobiološke mutagenosti siliko opredeljujejo kot ne-mutageno (31,35).

4.7.3.7 KARCINOGENOST

Potrebno je zavedanje, da se silika lahko nahaja v različnih oblikah, in da smo tem oblikam različno izpostavljeni. Večina študij je izvedenih z uporabo silike v obliki kvarca, ki se je v kozmetiki ne uporablja, zato ne moramo trditi, da ti podatki o karcinogenosti veljajo za siliko uporabljeno v KI.

Izvedli so teste ob inhalacijski, nazalni, intratrahealni, intrapleuralni, intraperitonealni, subkutani in intravenozni izpostavljenosti. Teste so izvajali na različnih živalih pri vseh razen intranazalni, intravenozni in subkutani aplikaciji, pa so odkrili povezavo med izpostavljenostjo siliki in pojavnostjo tumorjev (predvsem tumorjev pljuč) (36). Zaradi nezadostnih dokazov o karcinogenosti silike pri človeku ali živali, je silika opredeljena kot ne karcinogena za človeka in jo po IARC klasifikaciji uvrstimo v skupino 3 (32). Ob izvedbi testov so prišli do naslednjih rezultatov: najnižji toksični odmerek (podgana intrapleuralno): 90 mg/kg tm, silika opredeljena kot karcinogena, saj pride do pojava limfoma v krvi, najnižji toksični odmerek (podgana intrapleuralno): 100 mg/kg tm, najnižji toksični odmerek (miš intratrahealno): 400 mg/kg tm, pojavili so se tumorji dihalnih poti in prsnega koša (32).

4.7.3.8 TOKSIKOKINETIKA

Peroralno: Izvajali so teste s siliko in hidratirano siliko na morskih prašičkih. Zbirali so urin in feces in pri tem ugotovili, da je bila koncentracija silike v urinu najvišja po 48 urah, v 8 dneh pa se je stanje normaliziralo. Vsa silika v urinu je bila raztopljena, delci pa so bili podvrženi depolimerizaciji, preden so se izločili z urinom. Izvedli so tudi študijo na podganah, ki so 30 dni uživale siliko. Po žrtvovanju in pregledu živali so ugotovili, da so bili delci silike prisotni v jetrih, ledvicah in v vranici, a ni bilo signifikantnih razlik v koncentraciji v primerjavi s kontrolo. Ob parenteralni aplikaciji je koncentracija silike v urinu narasla in bila 16 dni višja od normalne vrednosti (31,34).

Inhalacijska izpostavljenost: Izvedene so bile številne študije o odzivu na inhalacijsko izpostavljenost siliki. Rezultati večine študij so pokazali, da pride v roku od 2 do 3 mesecev do 75-90% izločanja silike iz pljuč, majhne koncentracije silike pa so bile najdene tudi v limfnih vozlih. Porazdelitev delcev silike v pljučih ni enakomerna, ampak se delci zberejo na določenih predelih tkiva v enem ali v obeh pljučnih tkivih. Delci se nahajajo predvsem v makrofagih zbranih v agregate ob končnih delih sapnic. Na predelih pljuč, kjer se naberejo velike koncentracije delcev silike, se lahko pojavijo lezije, ki jih zapolnjujejo makrofagi, fibroblasti in limfociti. Te lezije se s časom zmanjšajo, saj se začnejo pljuča očiščevati in se koncentracija silike v njih zmanjšuje (31,34).

Subkutano: Izvajali so teste s pirogeno siliko na samicah podgan, ki so jim subkutano aplicirali enkratni odmerek silike. Po 24 urah so našli siliko na mestu aplikacije. Po enem mesecu je

koncentracija silike na tem mestu močno upadla, po dveh mesecih pa je bila koncentracija komaj zaznavna (31).

4.7.4 SLJUDA

4.7.4.1 SPLOŠNO

Sljuda (angleško mica) je splošen izraz za skupino približno tridesetih mineralnih silikatov (vsebujejo kalij, magnezij in aluminij), ki jih najdemo v običajnem kamenju. Muskovit in falogopit sta dve glavni komercialno dostopni obliki sljude. Spojino so že v zgodovini uporabljali pri izdelavi različnih barv in pigmentov, saj fizikalne lastnosti sljude omogočajo doseganje mat učinka kot tudi visokega sijaja, kar omogoča in pojasni široko uporabo sljude na področju kozmetike. Značilnosti sljude, kot sta mehanska trdnost in kemična nereaktivnost, omogočajo, da sljuda služi kot sredstvo za izboljšanje adhezivnosti, boljšo mazavost in sredstvo za izboljšanje pretočnih lastnosti različnih snovi (drsilo). Sljuda se uporablja tudi kot prehranski dodatek, pri proizvodnji igrač, športne opreme, zaradi svojih električno izolacijskih lastnosti pa tudi pri izdelavi kablov in kondenzatorjev (37,38). V kozmetični industriji se sljuda uporablja v različnih skupinah KI tako dekorativne kot negovalne kozmetike, kjer se uporablja predvsem kot barvilo (CI77019), ki izdelkom doda sijaj, zadnje čase pa se uporablja kot naravna alternativa smukcu v različnih KI. Ker je sljuda naravni material, lahko vsebuje sledi težkih kovin, a so količine težkih kovin, ki se lahko nahajajo v sljudi, ki se uporablja v KI, omejene s strani uredbe o KI in zato ne predstavljajo tveganja za zdravje potrošnikov (39).

4.7.4.2 FIZIKALNO – KEMIJSKE LASTNOSTI SLJUDE

Preglednica XIV: Fizikalno-kemijske lastnosti sljude (37).

LASTNOST	OPIS LASTNOSTI
Kemijska formula	$Al_2K_2O_6Si$
Molekulska masa	256.239 g/mol
Izgled	Bel ali svetlo siv prah brez vonja
Gostota	2.6-3.2 g/cm ³
Temperatura tališča	1500°C
Topnost	Netopna v vodi, kislinah, bazah in organskih topilih

4.7.4.3 AKUTNA TOKSIČNOST, DERMALNA ABSORPCIJA, GENOTOKSIČNOST IN KARCINOGENOST

Za dermalno absorpcijo, akutno toksičnost in genotoksičnost ni na voljo končnih podatkov. LD 50 (testi na podganah) ni natančno določen – vse živali so preživele odmerek 15,000 mg/kg tm. Testi genotoksičnosti so bili izvedeni s pomočjo mikronukleusnega testa in pri tem niso odkrili nikakršnih genotoksičnih učinkov sljude pri podganah, ki so bile izpostavljene do 2000 mg/kg snovi (40, 41). O karcinogenosti sljude nismo našli podatkov.

4.7.4.4 TOKSIČNOST PRI PONOVLJIVIH ODMERKIH

Ponovljiva izpostavitve sljudi lahko povzročijo fibrozo pljuč, saj se tam zaradi stalne iritacije dihalnih poti začnejo oblikovati brazgotine. Rezultati tega so vidni kot kroničen kašelj in težave z dihanjem, ki so značilni za pnevmokoniozo. Izvedeni so bili testi na podganah, ki so jih izpostavili 5% raztopini sljude za obdobje 2,5 let. Rezultati niso pokazali nikakršnih toksikoloških sprememb (42).

4.7.4.5 IRITACIJA, KOROZIVNOST IN ALERGENOST

Sljuda povzroča iritacijo kože, resno iritacijo oči in možno iritacijo dihalnih poti. Pojav iritacije kože in oči velikokrat spremlja tudi rdečica in srbenje. Ob dolgotrajni inhalacijski izpostavitvi lahko pride do simptomov, kot so kašelj, težave z dihanjem, utrujenost in izgube telesne mase. Ti podatki se lahko razlikujejo glede na vsebnost nečistot, dodatkov in drugih vplivov (npr. čas izpostavitve, mesto aplikacije, trajanje stika) (37). Senzibilnostni testi na morskih prašičkih niso pokazali potenciala za senzibilizacijo ali alergenost sljude.

4.8 OCENA VARNOSTI DR SIL V IZBRANIH KOZMETIČNIH IZDELKIH

Zbrali smo dovolj toksikoloških podatkov, da lahko ocenimo varnost drsil v izbranih KI. Največkrat so se kot drsila v izbranih KI pojavili smukec, Mg-stearat, silika in sljuda. Smukec in silika sta bila prisotna v vseh vrstah izbranih KI, Mg-stearat pa ni bil prisoten v otroških pudrih in v črtalih za obrvi. Osnovne toksikološke lastnosti izbranih drsil so predstavljene v preglednici XV. Pri opredeljevanju varnosti sestavin KI je še posebej pomembna iritacija kože, ki jo te lahko povzročajo, saj je osnovna aplikacija KI dermalen nanos.

Preglednica XV: Primerjava drsil glede na iritacijo, LD50, LOAEL in karcinogenost.

DRSILO	IRITACIJA IN KOROZIVNOST	LD50	LOAEL	KARCINOGENOST
Smukec	Ne draži kože, lahko draži oči, ob vdihovanju draži dihalne poti	>5000 mg/kg tm (podgana oralno)	100 mg/kg tm/dan (podgana) (43)	Morda karcinogen za človeka (IARC: 2B)
Mg-stearat	Ne draži oči in kože. Ob zaužitju velike količine oralno lahko pride do draženja sluznice	>10000 mg/kg tm (podgana oralno), > 2 mg/L (podgana inhalacijsko)	2500 mg/kg tm/dan (podgana) (44)	Ni karcinogen za človeka
Silika	Lahko draži oči, ne draži kože	> 3160 mg/kg tm (podgana oralno), 200 mg/kg tm (podgana intratrahealno)	4000-4500 mg/kg tm/dan (podgana) (34)	Ni karcinogena za človeka (IARC: 3)
Sljuda	Povzroča iritacijo kože, resno iritacijo oči in iritacijo dihalnih poti	Ni natančno določeno: vse živali so preživele odmerke 15000 mg/kg tm	Ni podatkov	Ni podatkov

Na podlagi zbranih osnovnih toksikoloških podatkov bi kot najvarnejše drsilo opredelili Mg-stearat, saj ni rakotvoren za človeka. Mg-stearat ne povzroča draženja kože ali draženja oči, kar je zelo dobrodošla lastnost pri izbiri sestavin za kozmetične izdelke, predvsem za tiste, ki so namenjeni bolj občutljivim populacijam, kot so otroci. Prav tako je ne-iritativen pri inhalacijski in oralni izpostavitvi, zato bi bil v primerjavi s smukcem bolj primeren za uporabo v otroških pudrih, saj je pri njihovi uporabi potrebno paziti, da ne pride do vdihovanja delcev. Ravno zato je zanimivo, da Mg-stearata nismo našli v nobenem od otroških pudrov, saj bi bil na podlagi pridobljenih podatkov varen za uporabo na otroški koži. Ker se drsila nahajajo v obliki prahu in jih najdemo predvsem v KI, ki se nanašajo na kožo kot prah (otroški puder, senčila za veke, komprimirani pudri), je potrebno, da se poskušamo v največji meri izogniti vdihavanju teh delcev ob aplikaciji izdelka. Večina namreč ob vdihovanju povzroči iritacijo dihalnih poti, ob dolgotrajni izpostavitvi (predvsem poklicni) pa lahko privedejo do brazgotinjenja pljuč in pojava pnevmokonioze, ki lahko kasneje vodi do razvoja raka pljuč. Če se te snovi nahajajo v KI, ki ga apliciramo v drugačni obliki, na primer v deodorantih, šminkah, tekočih podlagah, črtalih za oči/obrvi možnosti izpostavljenosti preko vdihavanja sploh ni. V vsakem primeru pa smo vsem sredstvom za drsenje izpostavljeni preko kože – dermalno, zato je pomembno, kako se koža nanje odzove. Ob pregledu najpogosteje uporabljenih drsil smo ugotovili, da smukec,

Mg-stearat in silika ne dražijo kože, sljuda pa lahko povzroči iritacijo. Mg-stearat ne povzroča draženja oči, pri uporabi izdelkov, ki vsebujejo smukec, siliko in sljudo, pa je potrebno preprečiti stik z očmi, saj smukec in silika lahko dražita oči, sljuda pa povzroča celo resno iritacijo oči. Pomembno je tudi, da izdelke nanašamo na nepoškodovano kožo, saj v nasprotnem primeru ne moramo zagotoviti, da drsila, prisotna v izdelku, ne prehajajo v sistemski krvni obtok.

Vsa drsila lahko glede na razpoložljive toksikološke podatke ovrednotimo kot varna za uporabo v kozmetiki, ostaja pa vprašljiva karcinogenost smukca, saj kljub veliko različnim izvedenim študijam znanstveniki še vedno ne morajo priti do enotne odločitve glede povezave med uporabo otroškega pudra na intimnih predelih in pojavom raka na jajčnikih. Izvedba dodatnih testov bi bila potrebna tudi na področji za dokončno ovrednotenje karcinogenosti silike in genotoksičnosti sljude. Na osnovi vseh razpoložljivih podatkov pa lahko zaključimo, da je uporaba toksikološko pregledanih drsil v izbranih KI varna, saj se ob uporabi KI v skladu z navodili uporabe na kožo nanaša majhne količine teh snovi, prav tako pa ne pridejo v sistemski krvni obtok.

5 SKLEP

V okviru diplomske naloge smo preučevali vsebnost drsil v izbranih kozmetičnih izdelkih, izdelali toksikološke profile najpogosteje uporabljenih in na podlagi tega opredelili njihovo varnost v KI. Prišli smo do naslednjih ugotovitev:

- Drsila v kozmetologiji težko opredelimo kot skupino pomožnih snovi, ki opravljajo samo eno vlogo (uporaba izraza je bolj primerna v farmacevtski tehnologiji, saj se drsila uporablja predvsem pri izdelovanju tablet). Snovi, ki delujejo kot sredstva proti drsenju, lahko namreč delujejo tudi kot absorbenti (nase vežejo odvečno vlago, sebum), polnila, barvila, UV filtri in veziva. Že v uredbi evropskega parlamenta in sveta 1223/2009 o kozmetičnih izdelkih lahko drsila najdemo na različnih seznamih in prilogah. Smukec, ki je eno najpogosteje uporabljenih drsil, najdemo v prilogi III (seznam snovi, ki jih ne smejo vsebovati KI, razen tistih, za katere veljajo omejitve), kjer je navedeno, da prah ne sme priti v stik z otrokovim nosom ali usti, silika je omenjena v prilogi VI (seznam dovoljenih UV filtrov v KI), sljudo, Mg- in Zn-stearat pa lahko najdemo na seznamu dovoljenih barvil (priloga IV).
- Ugotovili smo, da izdelki, ki smo jih pregledali, vsebujejo povprečno 3 drsila in s tem ovrgli našo prvo hipotezo, saj je večina izdelkov vsebovala kombinacijo več kot dveh snovi, ki lahko delujejo kot sredstvo za drsenje.
- Največ različnih predstavnikov drsil smo odkrili v rdečilih za lica (13 različnih drsil) in najmanj v otroških pudrih (4 različna drsila). V kompaktnih pudrih in črtalih za obrvi smo našli 12 različnih predstavnikov, v senčilih za veke pa 11. Težko je določiti dejanske koncentracije posameznih sestavi v izdelku, če imamo na voljo le seznam sestavin. Z vedenjem, da morajo biti sestavine navedene po principu padajočih mas (torej je prve snovi na seznamu sestavin v izdelku vedno največ) in z določanjem števila sestavin izdelka pa lahko sklepamo na to, da so količine smukca v otroških pudrih res večje kot pri nekaterih drugih vrstah izdelkov. S tem lahko delno potrdimo in delno ovržemo hipotezo številka dve, ki pravi, da so večje koncentracije drsil prisotne v otroških pudrih, komprimiranih pudrin in senčilih za veke, manj pa v ostalih KI.
- Najpogosteje uporabljena drsila v kozmetičnih izdelkih, ki smo jih pregledali, so bila smukec, sljuda, magnezijev stearat, silika, kaolin in cinkov stearat. S tem lahko potrdimo in dopolnimo tretjo hipotezo (najpogosteje uporabljeni drsili v KI sta smukec in Mg-stearat), saj sta smukec in Mg-stearat res med najpogosteje uporabljenimi drsili.

Snovi, ki smo jih opredelili kot sredstva za drsenje, so se pojavljala v istih vrstah kozmetičnih izdelkov, a različnih proizvajalcev, se niso bistveno razlikovale.

- Izdelki s certifikati oziroma opredeljeni kot naravna kozmetika vsebujejo podobno število drsil kot izdelki, ki tega naziva nimajo, prav tako pa se ne razlikujejo v vrsti uporabljenih drsil. Pri otroških pudrih lahko vidimo, da izdelek, ki je opremljen s certifikatom o naravni kozmetiki, ne vsebuje smukca. Ker pa smo našli le 1 otroški puder s certifikatom, težko postavimo kakršnekoli zaključke (potrebno bi bilo najti več primerkov s certifikati). S tem smo potrdili hipotezo številka 5, ki trdi, da se izdelki, opremljeni s certifikati, po sestavi drsil bistveno ne razlikujejo od izdelkov brez certifikata. Snovi, ki delujejo kot drsila, so po svojih lastnostih edinstvene in jih je težko nadomestiti z drugimi, prav tako pa jih je večina mineralnega anorganskega izvora in je zanje težje postavljati standarde za dodeljevanje certifikatov (standardi za enkrat vključujejo predvsem zahtevano čistost materiala oziroma predpise, katerih nečistot neka snov ne sme vsebovati).
- Po pregledu nekaj najpogosteje uporabljenih snovi, ki lahko delujejo kot sredstva za drsenje in po izdelavi njihovih toksikoloških profilov, smo prišlo do zaključkov, da nobeno od uporabljenih drsil ni škodljivo za zdravje ljudi do te mere, da bi bila njihova uporaba v kozmetiki ogrožajoča za potrošnika. Ob primerni uporabi in ob upoštevanju navodil za uporabo posameznik kozmetičnih izdelkov je uporaba izdelkov, ki vsebujejo drsila varna. Kljub temu pa je potrebna posebna pazljivost pri uporabi KI na otroški koži. Uporabo otroškega pudra poskušamo nadomestiti na primer z uporabo otroških krem, ki vsebujejo cinkov oksid in več emolientov ter na ta način ščitijo občutljivo dojenčkovo kožo. Če se uporabi otroškega pudra ne želimo odpovedati, pa lahko izberemo pudre v prahu, katerih glavna sestavina je škrob oziroma njegovi derivati. Ker aplikacija pudra za telo na intimne predele še vedno ostaja vprašljiva glede varnosti (zaradi možne karcinogenosti), je priporočeno opustiti uporabo pudra, ki vsebuje smukec in ga tako kot pri otrocih zamenjati s pudri, ki vsebujejo druga polnila in drsila. Seveda se intimni izpostavljenosti smukcu ni mogoče vedno izogniti, saj je smukec prisoten tudi na nekaterih kontracepcijskih sredstvih (diafragmah, kondomih), higienskih vložkih, pogosto pa se uporablja tudi v kozmetičnih salonih.

LITERATURA IN VIRI

1. Zakon o kozmetičnih proizvodih, Urad Republike Slovenije za kemikalije.
http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/kozmeticni_proizvodi/splosno/ (dostopno 4.8.2016)
2. Obreza A., Bevc B., Baumgartner S., Sollner Dolenc M., Humar M. Pomožne snovi v farmaciji: od njihovega poimenovanja do vloge v zdravlju. Spletni učbenik za študente farmacije, industrijske farmacije in kozmetologije. Ljubljana, 2015.
3. Pharmaceutical excipients. <http://www.authorstream.com/Presentation/drshivkanya-1409648-excipients/> (dostopno 24.4.2017)
4. Lubricants In Pharmaceutical Solid Oral Dosage Form.
<http://formulation.vinensia.com/2011/11/lubricants-in-pharmaceutical-solid-oral.html>
(dostopno 2.5.2016)
5. Tablet Lubricants , Antiadherents, and Glidants. <http://www.pharmainfo.net/lubricants>
(dostopno 2.5.2016)
6. Jinjiang Li, Yongmei Wu. Lubricants in Pharmaceutical Solid Dosage Forms. Lubricants 2014, 2, 21-43
7. Uradni list Evropske unije: UREDBA (ES) št. 1223/2009 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA. <http://www.msds-europe.com/data/files/187647798.pdf>
(dostopno 5.5.2017)
8. Scientific committee on consumer safety.
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety_en (dostopno 5.5.2017)
9. Silica. <https://www.truthinaging.com/ingredients/silica> (dostopno 9.5.2016)
10. Lubricant Concentration in Pharmaceutical Products.
<http://www.pharmaguideline.com/2015/02/lubricants-and-their-concentration.html>
(dostopno 5.5.2017)
11. Timbrell J.: Introduction to Toxicology, 3rd ed., Taylor&Frances, New York, 2002
12. Nguyen T., Nanjappa S., Muddaraju M., Greene J. Pulmonary Talcosis in an Immunocompromised Patient. Case Reports in Medicine, Volume 2016, Article ID 4678637, 4 pages, <http://dx.doi.org/10.1155/2016/4678637>

13. Houghton S., Reeves K. W., Hankinson S. E., Crawford L., Lane D., Wactawski-Wende J., Thomson C. A., Ockene J. K., Sturgeon S. R., Perineal Powder Use and Risk of Ovarian Cancer. *J natl Cancer Inst.* 2014; 106(9): dju208; doi:10.1093/jnci/dju208
14. Azbestoza.
https://web.archive.org/web/20110524203454/http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0015/123072/AQG2ndEd_6_2_asbestos.PDF (dostopno 8.5.2017)
15. Rosenblatt K. A., Weiss N. S., Cushing-Haugen K. L., Wicklund K. G., and Rossing M. A. Genital powder exposure and the risk of epithelial ovarian cancer. *Cancer Causes Control* 2011; 22(5): 737-742
16. The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 9th revision. SCCS/1564/15. Revised version of 25 April 2016
17. Lopez-Galindo A., Viseras C., Cerezo P. Compositional, technical and safety specifications of clays to be used as pharmaceutical and cosmetic products. *Applied Clay Science* 2007; 36: 51-63
18. Handbook of mineralogy. <http://rruff.info/doclib/hom/talc.pdf> (dostopno 28.5.2017)
19. Obreza A., Mravljak J., Perdih F. Farmaceutvska kemija I, Univerzitetni učbenik. Ljubljana: Fakulteta za farmacijo, 2014
20. Talc. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/talc#section=Top> (dostopno 1.7.2017)
21. Fiume M.M., Boyer I., Bergfeld W. F., Belsito D. V., Hill R. A., Klaassen C. D., Liebler D. C., Marks Jr J. G., Shank R. C., Slaga T. J., Snyder P. W., Alan Andersen F. Safety Assessment of Talc as Used in Cosmetics. *International Journal of Toxicology* 2015, 34: 66S-129S
22. Wadaan MAM. Effects of repeated exposure to talcum powder on rabbit skin. *Indian J Appl Pure Biol.* 2009; 24(1): 111-115
23. Pickrell J.A., Snipes M.B., Benson J.M. Talc deposition and effects after 20 days of repeated inhalation exposure of rats and mice to talc. *Environ Res.* 1989,49(2): 233-245

24. Pnevmonioza. <http://www.termania.net/slovarji/slovenski-medicinski-slovar/5533308/pnevmonioza> (dostopno 2.7.2017)
25. Rowe R.C., Sheskey P. J., Owen C. S. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 5th edition, Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2006
26. Chamberlain M., Brown R.C. The cytotoxic effects of asbestos and other mineral dust in tissue culture cell lines. *Br J Exp Pathol.* 1978; 59(2): 183-189
27. National Toxicology Program. Toxicology and carcinogenesis studies of talc (CAS No. 14807-96-6) in F344/N rats and B6C3F1 mice (Inhalation studies); 1993. Report No. NTP TR 421; NIH Publication No. 93-3152.
28. Jury awards more than \$70 million to woman in baby powder lawsuit. <https://www.cnbc.com/2016/10/28/jury-awards-more-than-70-million-to-woman-in-baby-powder-lawsuit.html> (dostopno 3.8.2017)
29. Magnesium stearate. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/11177#section=Top> (dostopno 1.7.2017)
30. Busch J. T., Final Report of the Safety Assessment of Lithium Stearate, Aluminum Distearate, Aluminum Stearate, Aluminum Tristearate, Ammonium Stearate, Calcium Stearate, Magnesium Stearate, Potassium Stearate, Sodium Stearate, and Zinc Stearate. *International Journal of Toxicology.* 1990; 1: 143-177. DOI: <https://doi.org/10.3109/10915818209013152>
31. Final Report of the Cosmetic Ingredient Review, Expert Panel. Safety Assessment of Silica and Related Cosmetic Ingredients. <http://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/FR466.pdf> (dostopno 6.7.2017)
32. Silica. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/24261#section=Carcinogen> (dostopno 1.7.2017)
33. Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS). <https://www.cdc.gov/niosh-rtecs/VV6FD8D0.html> (dostopno 7.7.2017)
34. Opinion on Silica, Hydrated Silica, and Silica Surface Modified with Alkyl Silylates (nano form). https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_175.pdf (dostopno 7.7.2017)
35. Sun L., Li Y., Liu X., Jin M., Zhang L., Du Z., Guo C., Huang P., Sun Z. Cytotoxicity and mitochondrial damage caused by silica nanoparticles. *Toxicol in Vitro.* 2011; 25

(8) DOI: 10.1016/j.tiv.2011.06.012

36. Silica dust, crystalline, in the form of quartz or cristobalite. <https://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-14.pdf> (dostopno 7.7.2017)
37. Mica. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/92027383#section=Top> (dostopno 2.7.2017)
38. Mica. <https://mineralseducationcoalition.org/minerals-database/mica/> (dostopno 7.7.2017)
39. Cosmetics info, Mica. <http://www.cosmeticsinfo.org/ingredient/mica-0> (dostopno 7.7.2017)
40. Pfaff G. Special Effect Pigments 2nd edition. Hannover: Vincentz Network, 2008
41. Material Safety Data Sheet, Mica Powder. <https://www.aromantic.co.uk/technical-documents/msds/mica-powder-msds.aspx> (dostopno 10.7.2017)
42. The Harmful Effects of Powdered Mica. <http://sciencing.com/harmful-effects-powdered-mica-8551607.html> (dostopno 7.7.2017)
43. Talc. <https://www.echa.europa.eu/web/guest/registration-dossier/-/registered-dossier/18727/7/6/2> (dostopno 9.8.2017)
44. Food Additive for Foods with Health Claims - Magnesium Stearate. http://www.sakai-chem.co.jp/english/products/pdf/magnesium_stearate2.pdf (dostopno 9.8.2017)

PRILOGE

Priloga I: Seznam kozmetičnih izdelkov, ki smo jih pregledali pri izdelavi diplomskega dela in njihove sestavine

Otroški pudri:

1. **NIVEA: BABY** Caring Powder
INGREDIENTS: TALC, PROPYLENE GLYCOL, ALUMINUM STEARATES, MAGNESIUM CARBONATE, ZINC OXIDE, PRUNUS AMYGDALUS DULCIS OIL, PARFUM.
2. **JOHNSON&JOHNSON:** Johnson's baby powder
INGREDIENTS: TALC, PARFUM.
3. **TOPFER:** Babycare baby powder
INGREDIENTS: DISTARCH PHOSPHATE, ZINC OXIDE, TRITICUM VULGARE BRAN EXTRACT, CALENDULLA OFFICINALIS FLOWER EXTRACT, OLEA EUROPAEA FRUIT OIL, PRUNUS AMYGDALUS DULCIS OIL, SIMMONDSIA CHINENSIS SEED OIL, HELIANTHUS ANNUUS SEED OIL, TOCOPHEROL, ROSMARINUS OFFICINALIS LEAF EXTRACT, SILICA.
4. **BECUTAN:** Baby powder
INGREDIENTS: TALC, PARFUM, BENZYL BENZOATE.
5. **BEAUTY BABY (MULLER):** Pflege-puder
INGREDIENTS: TALC, ZINC OXIDE, SIMMONDSIA CHINENSIS (JOJOBA) SEED OIL, ALLANTOIN, PARFUM.
6. **MALČEK:** Posip za otroke
INGREDIENTS: TALC, ZINC OXIDE, BISMUTH SUBGALLATE.
7. **BABY LOVE (DM):** Sensitive puder
INGREDIENTS: TALC, SIMMONDSIA CHINENSIS (JOJOBA) SEED OIL, CALENDULA OFFICINALIS FLOWER EXTRACT, GLYCERIN, AQUA.

Rdečila za lica:

1. **ALVERDE NATURKOSMETIK:** Puder Rouge
INGREDIENTS: TALC, MAGNESIUM STEARATE, LACTATE ACID ESTERS, JOJOBA OIL, ESSENTIAL OILS, TOCOPHERYL ACETATE, MICA, MINERALIC UND ORGANIC DYES.
2. **SANTE NATURKOSMETIK:** Multi Effect Beauty Blush 01 Coral
INGREDIENTS: TALC, MICA, MAGNESIUM STEARATE, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, MACADAMIA TERNIFOLIA SEED OIL, RICINUS COMMUNIS (CASTOR) SEED OIL*, KAOLIN, GLYCERYL CAPRYLATE, P-ANISIC ACID, TOCOPHEROL, HELIANTHUS ANNUUS (SUNFLOWER) SEED OIL*, PARFUM (FRAGRANCE)**, MALTODEXTRIN, TIN OXIDE, [+/- CI 77891 (TITANIUM DIOXIDE), CI 77499 (IRON OXIDES), CI 77492 (IRON OXIDES), CI 77491 (IRON OXIDES), CI 77007 (ULTRAMARINES), CI 75470 (CARMINE: CONTAINS CARMINE AS A COLOR ADDITIVE)].
3. **LAVERA NATURKOSMETIK:** So Fresh Mineral rdečilo v prahu
INGREDIENTS: SIMMONDSIA CHINENSIS (JOJOBA) SEED OIL*, MAGNESIUM SILICATE, MAGNESIUM STEARATE, SILICA, TRICAPRYLIN, ARGANIA SPINOSA KERNEL OIL*, HIPPOPHAE RHAMNOIDES FRUIT EXTRACT*, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA BUTTER)*, THEOBROMA CACAO (COCOA) SEED BUTTER*, COCOS

NUCIFERA (COCONUT) OIL*, OLEA EUROPAEA (OLIVE) FRUIT OIL*,
 TOCOPHEROL, CAMELINA SATIVA SEED OIL, VEGETABLE OIL (OLUS OIL),
 WATER (AQUA), HELIANTHUS ANNUUS (SUNFLOWER) SEED OIL,
 GLYCYRRHIZA GLABRA (LICORICE) ROOT EXTRACT*, HYDROGENATED
 LECITHIN, MALVA SYLVESTRIS (MALLOW) FLOWER EXTRACT*, ROSA
 CENTIFOLIA FLOWER EXTRACT*, TILIA CORDATA FLOWER EXTRACT*,
 ASCORBYL PALMITATE, ALCOHOL*, FRAGRANCE (PARFUM)**, LIMONENE**,
 GERANIOL**, LINALOOL**, CITRONELLOL**, CITRAL**, BENZYL BENZOATE**,
 [+/- MICA (CI 77019), TITANIUM DIOXIDE (CI 77891), IRON OXIDE (CI 77491), IRON
 OXIDE (CI 77492), IRON OXIDE (CI 77499), BISMUTH OXYCHLORIDE (CI 77163),
 CARMINE (CI 75470).

4. **ANNEMARIE BORLIND NATURAL BEAUTY: Powder Rouge**
 INGREDIENTS: TALC, MICA, AVENA SATIVA KERNEL FLOUR [OAT],
 MAGNESIUM STEARATE, LAUROYL LYSINE, SQUALANE, SIMMONDSIA
 CHINENSIS SEED OIL [JOJOBA], PHENOXYETHANOL, CETEARYL
 ETHYLHEXANOATE, SILICA, C10-18 TRIGLYCERIDES, BISABOLOL,
 TOCOPHEROL, ASCORBYL PALMITATE, HYDROGENATED PALM GLYCERIDES
 CITRATE, LECITHIN, MAY CONTAIN: CI 77891 [TITANIUM DIOXIDE], CI 77491
 [IRON OXIDES], CI 77742 FMANGANESE VIOLET], CI 15985:1 [YELLOW 6 LAKE].
5. **TERRA NATURI: Multi Colour Blush sweet temptation**
 INGREDIENTS: TALC, MICA , CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, MAGNESIUM
 STEARATE, MACADAMIA INTEGRIFOLIA SEED OIL*, RICINUS COMMUNIS SEED
 OIL*, KAOLIN, EUTERPE OLERACEA FRUIT OIL*, LAVA POWDER, PRUNUS
 ARMENIACA (APRICOT) KERNEL OIL, BISABOLOL, GLYCERYL CAPRYLATE, P-
 ANISIC ACID, TOCOPHEROL, HELIANTHUS ANNUUS (SUNFLOWER) SEED OIL,
 PARFUM (FRAGRANCE), MALTODEXTRIN, CI 77891 (TITANIUM DIOXIDE), CI
 77499 (IRON OXIDES), CI 77492 (IRON OXIDES), CI 77491 (IRON OXIDES), CI 77007
 (ULTRAMARINES), CI 75470 (CARMINE: CONTAINS CARMINE AS A COLOR
 ADDITIVE).
6. **CATRICE COSMETICS: Multi Matt Blush**
 INGREDIENTS: MICA, TALC, DIMETHICONE, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE,
 MAGNESIUM STEARATE, ALOE BARBADENSIS LEAF EXTRACT, COCOS
 NUCIFERA (COCONUT) OIL, TRIETHOXYCAPRYLYLSILANE, ALUMINA, SILICA,
 CAPRYLYL GLYCOL, PHENOXYETHANOL, MAY CONTAIN: CI 15850 (RED 7
 LAKE), CI 73360 (RED 30), CI 77491, CI 77492, CI 77499 (IRON OXIDES), CI 77891
 (TITANIUM DIOXIDE).
7. **MAX FACTOR: Creme puff blush**
 INGREDIENTS: MICA, TALC, TRIISOSTEARIN, OCTYLDODECANOL,
 DIMETHICONE, ZEA MAYS STARCH, MAGNESIUM ALUMINUM SILICATE,
 PHENOXYETHANOL, SODIUM DEHYDROACETATE, AQUA, CALCIUM
 ALUMINUM BOROSILICATE, SORBIC ACID, METHYLPARABEN, ETHYLPARABEN,
 ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE, BHT, DISODIUM EDTA, TIN OXIDE,
 TOCOPHERYL ACETATE, CALCIUM SODIUM BOROSILICATE, SYNTHETIC
 FLUORPHLOGOPITE, PALMITIC ACID, HYDROGENATED POLYISOBUTENE,
 SILICA, [+/- CI 77891, CI 77491, CI 77492, CI 77742, CI 15880, CI 77007, CI 15850, CI
 77499, CI 75470].
8. **DEBORAH MILANO: Powder CIPRIA ULTRAFINE CON OLIGOELEMENTI
 MINERALI**
 INGREDIENTS: TALC, OCTYLDODECYL STEAROYL STEARATE, MICA, SILICA,
 VINYL DIMETHICONE/METHICONE SILSESQUIOXANE CROSSPOLYMER, ILLITE,

DIMETHICONE, KAOLIN, PARFUM, TOCOPHERYL ACETATE, SIMMONDSIA CHINENSIS OIL, METHYLPARABEN, ETHYLPARABEN, DIMETHICONOL BEHENATE, PROPYLPARABEN, SODIUM DEHYDROACETATE, BHT, BUTYLPARABEN, TRIMETHYLSILOXYSILICATE, LIMONENE +/- CI 77492, CI 77491, CI 77499.

9. **REVLON:** Rdečilo za lica Classy Coral

INGREDIENTS: TALC, MICA, ETHYLHEXYL PALMITATE, POLYETHYLENE, DIMETHICONE, BORON NITRIDE, POLYMETHYL METHACRYLATE, ZINC STEARATE, BISMUTH OXYCHLORIDE, TOCOPHERYL ACETATE, LAUROYL LYSINE, SILICA, TRIETHOXYCAPRYLYLSILANE. SORBIC ACID. LAHKO VSEBUJE: MICA, TITANIUM DIOXIDE (CI 77981)*, IRON OXIDES (CI 77491, 77492, 77499), YELLOW 5 LAKE (CI 19140), YELLOW 6 LAKE (CI 15985), RED 6 LAKE (CI 15850), RED 7 LAKE (CI 15850), RED 30 LAKE (CI 73360), MANGANESE VIOLET (CI 77742), ULTRAMARINES (CI 77007), CARMINE (CI 75470), FERRIC FERROCYANIDE (CI 77510).

10. **SLEEK MAKE UP:** BLUSH IN CORAL

INGREDIENTS: MICA, TALC, BIS-DIGLYCERYL POLYACYLADIPATE-2, PENTAERYTHRITYL TERAISOSTEARATE, NYLON-12, MAGNESIUM STEARATE, JOJOBA ESTERS, DIMETHICONE, POLYETHYLENE, PHENOXYETHANOL, CHLOROXYLENOL. MAY CONTAIN [+/- CI. 77891, CI. 15850, CI 45410, CI. 77360, CI. 19140, CI. 15985, CI. 77492, CI. 77491, CI. 77499 CI 77742].

Senčila za veke:

1. **SANTE NATURKOSMETIK:** Eyeshadow Trio rose wood No. 03

INGREDIENTS: TALC, MICA, MAGNESIUM STEARATE, LAURYL LACTATE, MYRISTYL LACTATE, LAUROYL LYSINE, SIMMONDSIA CHINENSIS (JOJOBA) SEED OIL*, TOCOPHEROL, HELIANTHUS ANNUUS (SUNFLOWER) SEED OIL*, OLEA EUROPAEA (OLIVE) FRUIT OIL*, BISABOOL, TOCOPHERYL ACETATE, ASCORBYL PALMITATE, CHAMOMILLA RECUTITA (MATRICARIA) FLOWER EXTRACT*, CETYL LACTATE, PARFUM (FRAGRANCE)**, SILICA, TIN OXIDE, [+/- CI 77891 (TITANIUM DIOXIDE), CI 77510 (FERRIC FERROCYANIDE), CI 77499 (IRON OXIDES), CI 77492 (IRON OXIDES), CI 77491 (IRON OXIDES), CI 75470 (CARMINE: CONTAINS CARMINE AS A COLOR ADDITIVE)].

2. **ALVERDE NATURKOSMETIK:** Lidschatten Quattro Chocolate 37

INGREDIENTS: TALC, MICA, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, MAGNESIUM STEARATE, SILICA, CHAMOMILLA RECUTITA FLOWER EXTRACT*, SIMMONDSIA CHINENSIS SEED OIL*, GLYCINE SOJA OIL, OLEA EUROPAEA FRUIT OIL*, HELIANTHUS ANNUUS SEED OIL*, TOCOPHEROL, BISABOOL, TOCOPHERYL ACETATE, ASCORBYL PALMITATE, TOURMALINE, PARFUM**, [+/- CI 77891, CI 77742, CI 77499, CI 77492, CI 77491].

3. **Lavera NATURKOSMETIK:** Beautiful Mineral senčilo za oči

INGREDIENTS: TRICAPRYLIN, MAGNESIUM STEARATE, SIMMONDSIA CHINENSIS (JOJOBA) SEED OIL*, TRIHYDROXYSTEARIN, HYDROGENATED LECITHIN, HIPPOPHAE RHAMNOIDES FRUIT EXTRACT*, ARGANIA SPINOSA KERNEL OIL*, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA BUTTER)*, THEOBROMA CACAO (COCOA) SEED BUTTER*, COCOS NUCIFERA (COCONUT) OIL*, OLEA EUROPAEA (OLIVE) FRUIT OIL*, ROSA CENTIFOLIA FLOWER EXTRACT*, TILIA CORDATA FLOWER EXTRACT*, MALVA SYLVESTRIS (MALLOW) FLOWER EXTRACT*, CAMELINA SATIVA SEED OIL, VEGETABLE OIL (OLUS OIL), TOCOPHEROL, HELIANTHUS ANNUUS SUNFLOWER SEED OIL, ASCORBYL PALMITATE, WATER (AQUA),

- ALCOHOL*, FRAGRANCE (PARFUM)**, LIMONENE**, GERANIOL**, LINALOOL**, CITRONELLOL**, CITRAL**, BENZYL BENZOATE**, [+/- MICA (CI 77019), TITANIUM DIOXIDE (CI 77891), IRON OXIDE (CI 77491), IRON OXIDE (CI 77492), IRON OXIDE (CI 77499), SILICA, ULTRAMARINES (CI 77007)].
4. **ANNEMARIE BORLIND NATURAL BEAUTY:** Powder Eye Shadow
 INGREDIENTS: TALC, MICA, TITANIUM DIOXIDE, MAGNESIUM STEARATE, DISTARCH PHOSPHATE, SQUALANE, SIMMONDSIA CHINENSIS SEED OIL [JOJOBA], LAUROYL LYSINE, CETEARYL ETHYLHEXANOATE, PHENOXYETHANOL, SILICA, TIN OXIDE, C 10-18 TRIGLYCERIDES, BISABOOL, TOCOPHEROL, ASCORBYL PALMITATE, HYDROGENATED PALM GLYCERIDES CITRATE, LECITHIN, MAY CONTAIN: CI 77499 [IRON OXIDES], CI 77891 [TITANIUM DIOXIDE], CI 77491 [IRON OXIDES], CI 77288 [CHROMIUM OXIDE GREEN], CI 77492 [IRON OXIDES], CI 77007 [ULTRAMARINES], CI 77742 [MANGANESE VIOLET], CI 77510 [FERROCYANIDE], CI 15850:1 [RED 7 LAKE].
 5. **TERRA NATURI:** Eyeshadow Mono Matt Mulberry
 INGREDIENTS: TALC, MICA, MAGNESIUM STEARATE, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, MACADAMIA TERNIFOLIA SEED OIL, RICINUS COMMUNIS SEED OIL*, KAOLIN, EUTERPE OLERACEA FRUIT OIL*, LAVA POWDER, PRUNUS ARMENIACA KERNEL OIL, ALOE BARBADENSIS LEAF JUICE POWDER*, BISABOOL, GLYCERYL CAPRYLATE, P-ANISIC ACID, TOCOPHEROL, HELIANTHUS ANNUUS SEED OIL*, PARFUM**, MALTODEXTRIN, CI 77891, CI 77510, CI 77499, CI 77492, CI 77491, CI 75470.
 6. **ESSENCE:** senčilo za oči the metals
 INGREDIENTS: MICA, TALC, TRIISOSTEARIN, ZEA MAYS (CORN) STARCH, OCTYLDODECANOL, BORON NITRIDE, MAGNESIUM ALUMINUM SILICATE, TROPOLONE, DIMETHICONE, AQUA (WATER), ETHYLHEXYLGLYCERIN, CAPRYLYL GLYCOL, 1,2-HEXANEDIOL, TIN OXIDE, CI 77491 (IRON OXIDES), CI 77492 (IRON OXIDES), CI 77499 (IRON OXIDES), CI 77891 (TITANIUM DIOXIDE).
 7. **Sleek MAKE UP:** I-DIVINE EYESHADOW PALETTE
 INGREDIENTS: MICA, TALC, PARAFFINUM LIQUIDUM, MAGNESIUM STEARATE, ETHYLHEXYL PALMITATE, DIMETHICONE, METHYLPARABEN, PROPYLPARABEN MAY CONTAIN (+/-); TIN OXIDE, TITANIUM DIOXIDE (CI 77891), RED IRON OXIDE (CI 77491), YELLOW IRON OXIDE (CI 77492), BLACK IRON OXIDE (CI 77499), D&C RED NO.40 LAKE (CI 16035), MANGANESE VIOLET (CI 77742).
 8. **Catrice cosmetics:** Paleta za konturing oči & obrvi
 INGREDIENTS: TALC, MICA, MAGNESIUM STEARATE, DIMETHICONE, ETHYLHEXYL PALMITATE, POLYISOBUTENE, SYNTHETIC WAX, PARAFFINUM LIQUIDUM (MINERAL OIL), ETHYLHEXYLGLYCERIN, PHENOXYETHANOL, MAY CONTAIN: CI 77491 (IRON OXIDES), CI 77492 (IRON OXIDES), CI 77499 (IRON OXIDES), CI 77891 (TITANIUM DIOXIDE).
 9. **REVLON:** Color stay 16H senčilo za oči Addictive
 INGREDIENTS: MICA, BORON NITRIDE, DIMETHICONE, SYNTHETIC FLUORPHLOGOPITE, BISMUTH OXYCHLORIDE, CALCIUM ALUMINUM BOROSILICATE, ZINC STEARATE, POLYETHYLENE, DIISOSTEARYL MALATE, POLYGLYCERYL-4 ISOSTEARATE, POLYMETHYL METHACRYLATE, NYLON-12, SILICA, METHICONE, LECITHIN, TRIMETHYLSILOXYSILICATE, LAURYL PEG/PPG-18/18 METHICONE, LAURYL METHACRYLATE/GLYCOL DIMETHACRYLATE CROSSPOLYMER, DIMETHICONOL, SILICA Silylate, PHENOXYETHANOL, SORBIC ACID.

10. **DEBORAH MILANO:** Eyeshadow Ombretto 24ore velvet
INGREDIENTS: TALC, MICA, OCTYLDODECYL STEAROYL STEARATE,
DIMETHICONE, ZINC STEARATE, TRIMETHYLSILOXYSILICATE, METHICONE,
METHYLPARABEN, ETHYLPARABEN, PROPYLPARABEN, SODIUM
DEHYDROACETATE, BUTYLPARABEN, BHT, +/- CI 15850, CI 45410, CI 75470, CI
42090, CI 77288, CI 77510, CI 77007, CI 77742, CI 77891, CI 77491, CI 77492, CI 77499, CI
16035, CI 19140. OFTALMOLOGICAMENTE TESTATO MADE IN ITALY PAO 12 M
(WET&DRY).

Kompaktni pudri:

1. **SANTE NATURKOSMETIK:** Compact Powder porcelain No. 01
INGREDIENTS: TALC, MICA, MAGNESIUM STEARATE, LAURYL LACTATE,
LAUROYL LYSINE, MYRISTYL LACTATE, SIMMONDSIA CHINENSIS (JOJOBA)
SEED OIL*, OLEA EUROPAEA (OLIVE) FRUIT OIL*, BISABOLOL, TOCOPHERYL
ACETATE, CHAMOMILLA RECUTITA (MATRICARIA) FLOWER EXTRACT*,
TOCOPHEROL, HELIANTHUS ANNUUS (SUNFLOWER) SEED OIL*, ASCORBYL
PALMITATE, CETYL LACTATE, PARFUM (FRAGRANCE)***, MALTODEXTRIN, CI
77499 (IRON OXIDES), CI 77492 (IRON OXIDES), CI 77491 (IRON OXIDES), CI 75470
(CARMINE: CONTAINS CARMINE AS A COLOR ADDITIVE).
2. **ALVERDE NATURKOSMETIK:** Pure Beauty Mattierendes Kompaktpuder sand
020
INGREDIENTS: MAGNESIUM SILICATE, MICA, MAGNESIUM STEARATE,
TRICAPRYLIN, SILICA, BAMBUSA ARUNDINACEA STEM POWDER, SIMMONDSIA
CHINENSIS SEED OIL*, OLEA EUROPAEA FRUIT OIL*, PRUNUS AMYGDALUS
DULCIS OIL*, GLYCINE SOJA OIL*, CHAMOMILLA RECUTITA FLOWER
EXTRACT*, HAMAMELIS VIRGINIANA LEAF EXTRACT*, ZINC OXIDE, STEARIC
ACID, BISABOLOL, TOCOPHEROL, HELIANTHUS ANNUUS SEED OIL, ASCORBYL
PALMITATE, AQUA, ALCOHOL*, PARFUM**, LIMONENE**, LINALOOL**,
CITRONELLOL**, GERANIOL**, CITRAL**, BENZYL BENZOATE** [+/- CI 77891, CI
77000, CI 77491, CI 77492, CI 77499, CI 77163].
3. **Lavera NATURKOSMETIK:** Mineral Compact Powder
INGREDIENTS: SIMMONDSIA CHINENSIS (JOJOBA) SEED OIL*, MAGNESIUM
STEARATE, SILICA, TRICAPRYLIN, ARGANIA SPINOSA KERNEL OIL*,
VEGETABLE OIL (OLUS OIL), BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA BUTTER)*,
THEOBROMA CACAO (COCOA) SEED BUTTER*, COCOS NUCIFERA (COCONUT)
OIL*, HIPPOPHAE RHAMNOIDES FRUIT EXTRACT*, OLEA EUROPAEA (OLIVE)
FRUIT OIL*, GLYCYRRHIZA GLABRA (LICORICE) ROOT EXTRACT*, ROSA
CENTIFOLIA FLOWER EXTRACT*, MALVA SYLVESTRIS (MALLOW) FLOWER
EXTRACT*, TILIA CORDATA FLOWER EXTRACT*, HYDROGENATED LECITHIN,
CAMELINA SATIVA SEED OIL, TOCOPHEROL, HELIANTHUS ANNUUS
(SUNFLOWER) SEED OIL, ASCORBYL PALMITATE, ALCOHOL*, WATER (AQUA),
FRAGRANCE (PARFUM)***, LIMONENE**, GERANIOL**, LINALOOL**,
CITRONELLOL**, CITRAL**, BENZYL BENZOATE**, [+/- MICA (CI 77019),
TITANIUM DIOXIDE (CI 77891), IRON OXIDE (CI 77491), IRON OXIDE (CI 77492),
IRON OXIDE (CI 77499)].
4. **TERRA NATURI:** Kompaktpuder Ivory
INGREDIENTS: TALC, MICA, MAGNESIUM STEARATE, CAPRYLIC/CAPRIC
TRIGLYCERIDE, PARFUM (ESSENTIAL OILS), PRUNUS ARMENIACA (APRICOT)
KERNEL OIL*, EUTERPE OLERACEA FRUIT OIL*, CANOLA OIL*, LAVA POWDER,
ALOE BARBADENSIS LEAF EXTRACT*, TOCOPHEROL, HELIANTHUS ANNUUS

(SUNFLOWER) SEED OIL*, BISABOLOL, ASCORBYL PALMITATE, [+/- CI 77891 (TITANIUM DIOXIDE), CI 77491 (IRON OXIDES), CI 77492 (IRON OXIDES), CI 77499 (IRON OXIDES) CI 77007 (ULTRAMARINES)].

5. **ANNEMARIE BORLIND NATURAL BEAUTY:** Compact Powder
INGREDIENTS: TALC, DISTARCH PHOSPHATE, MICA, SILICA, MAGNESIUM STEARATE, ALUMINA, LAUROYL LYSINE, SQUALANE, SIMMONDSIA CHINENSIS SEED OIL [JOJOBA], KAOLIN, PHENOXYETHANOL, CETEARYL ETHYLHEXANOATE, C10-18 TRIGLYCERIDES, BISABOLOL, SODIUM HYALURONATE, TOCOPHEROL, ASCORBYL PALMITATE, HYDROGENATED PALM GLYCERIDES CITRATE, LECITHIN, MAY CONTAIN: CI 77891 [TITANIUM DIOXIDE], CI 77492 [IRON OXIDES], CI 77491 [IRON OXIDES], CI 77499 [IRON OXIDES].
6. **Sleek MAKE UP:** SUEDE EFFECT PRESSED POWDER IN 01
INGREDIENTS: MICA, ZINC OXIDE, KAOLIN, NYLON-12, DIMETHICONE, BIS-DIGLYCERYL POLYACRYADIPATE-2.POLYMETHYL METHACRYLATE, MAGNESIUM STEARATE, JOJOBA ESTERS, ASCORBIC ACID, TOCOPHERYL ACETATE, RETINYL PALMITATE, PHENOXYETHANOL, OCTOCRYLENE, ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE AND BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE. MAY CONTAIN: D&C RED 30 CI73360, FD&C YELLOW 6 CI 15985, IRON OXIDES (CI 77492, CI 77491, CI77499).
7. **CATRICE COSMETICS:** Kompaktni puder All Matt Plus - Shine Control
INGREDIENTS: TALC, ETHYLHEXYL PALMITATE, DIMETHYLIMIDAZOLIDINONE RICE STARCH, ZINC STEARATE, TOCOPHERYL ACETATE, PHENYL TRIMETHICONE, OCTYLDODECYL STEAROYL STEARATE, GLYCERYL CAPRYLATE, SODIUM POTASSIUM ALUMINUM SILICATE, SILICA, P-ANISIC ACID, PARFUM (FRAGRANCE), BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL, CI 77491, CI 77492, CI 77499 (IRON OXIDES), CI 77891 (TITANIUM DIOXIDE).
8. **DEBORAH MILANO:** Fard HI-TECH
INGREDIENTS: MICA, TALC, DIMETHICONE, ISOPROPYL PALMITATE, POLYSORBATE 20, SIMMONDSIA CHINENSIS SEED OIL, TOCOPHERYL ACETATE, OCTYLDODECYL STEAROYL STEARATE, CETEARYL ETHYLHEXANOATE, ISOHEXADECANE, CAPRYLYL GLYCOL, SORBITAN STEARATE, LAUROYL LYSINE, HEXYLENE GLYCOL, ACRYLAMIDE/SODIUM ACRYLOYLDIMETHYLAURATE COPOLYMER, MAGNESIUM ALUMINUM SILICATE, POLYSORBATE 80, SORBITAN OLEATE, NYLON-12, SYNTHETIC FLUORPHLOGOPITE, CALCIUM ALUMINUM BOROSILICATE, SILICA, PHENOXYETHANOL, SODIUM DEHYDROACETATE, TIN OXIDE; +/-:CI 15850, CI 19140, CI 77007, CI 77499, CI 77491, CI 77492, CI 77891.
9. **REVLON:** Nearly Naked kompaktni puder odtenek Light
INGREDIENTS: TALC, DIMETHICONE, ZINC STEARATE, OCTYLDODECYL GLYCOL GRAPSEEDATE, POLYETHYLENE, SACCHAROMYCES/IRON FERMENT, SACCHAROMYCES/COPPER FERMENT, SACCHAROMYCES/SILICON FERMENT, SACCHAROMYCES/POTASSIUM FERMENT, SACCHAROMYCES/ZINC FERMENT, LECITHIN, DIMETHICONOL, ISODODECANE, SORBIC ACID, METHYLPARABEN. MAY CONTAIN: MICA, IRON OXIDES (CI 77491, 77492, 77499).
10. **ESSENCE:** Matirni kompaktni puder 11 pastel beige
INGREDIENTS: TALC, MICA, ZEA MAYS (CORN) STARCH, MAGNESIUM STEARATE, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, ETHYLHEXYL PALMITATE, BIS-DIGLYCERYL POLYACYLADIPATE-1, CALCIUM CARBONATE, CAPRYLYL

GLYCOL, HEXYLENE GLYCOL, PHENOXYETHANOL, PARFUM (FRAGRANCE), CI 77491, CI 77492, CI 77499 (IRON OXIDES).

Svinčniki/črtala za obrvi:

1. **ALVERDE NATURKOSMETIK:** Augenbrauenstift Blond 01
INGREDIENTS: HYDROGENATED VEGETABLE OIL, C10-18 TRIGLYCERIDES, OCTYLDODECYL STEAROYL STEARATE, COPERNICIA CERIFERA CERA, PRUNUS AMYGDALUS DULCIS OIL*, EUPHORBIA CERIFERA CERA, OLUZ OIL, MICA, SESAMUM INDICUM SEED OIL*, POLYGLYCERYL-3 DIISOSTEARATE, TOCOPHEROL, GLYCERYL CAPRYLATE, CI 77891, CI 77499, CI 77492, CI 77491, CI 77288.
2. **SANTE NATURKOSMETIK:** Eyebrow Pencil blonde No. 01
INGREDIENTS: C10-18 TRIGLYCERIDES, MICA, HYDROGENATED COCONUT OIL, COPERNICIA CERIFERA (CARNAUBA) WAX, HYDROGENATED CASTOR OIL, CERA ALBA (BEESWAX), HYDROGENATED PALM OIL, HYDROGENATED COCOGLYCERIDES, RHUS SUCCEDANEA FRUIT WAX, TOCOPHEROL, ASCORBYL PALMITATE, TIN OXIDE, CI 77891 (TITANIUM DIOXIDE), CI 77499 (IRON OXIDES), CI 77492 (IRON OXIDES), CI 77491 (IRON OXIDES).
3. **Lavera NATURKOSMETIK:** Svinčnik za obrvi
INGREDIENTS: HYDROGENATED JOJOBA OIL, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, SIMMONDSIA CHINENSIS (JOJOBA) SEED OIL*, HYDROGENATED VEGETABLE OIL, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA BUTTER)*, CANOLA OIL, COPERNICIA CERIFERA (CARNAUBA) WAX*, GLYCERYL CAPRYLATE, EUPHORBIA CERIFERA (CANDELILLA) WAX, TOCOPHEROL, HELIANTHUS ANNUUS (SUNFLOWER) SEED OIL, ASCORBYL PALMITATE, [+/- MICA (CI 77019), IRON OXIDE (CI 77491), IRON OXIDE (CI 77492), IRON OXIDE (CI 77499), TITANIUM DIOXIDE (CI 77891)].
4. **TERRA NATURI:** Augenbrauenstift Black Coal
INGREDIENTS: HYDROGENATED VEGETABLE OIL, C10 – 18 TRIGLYCERIDES, OLUZ OIL, OCTYLDODECYL STEAROYL STEARATE, MICA, COPERNICIA CERIFERA (CARNAUBA) WAX, PRUNUS AMYGDALUS DULCIS (SWEET ALMOND) OIL*, EUPHORBIA CERIFERA (CANDELILLA) WAX, SESAMUM INDICUM (SESAME) SEED OIL*, POLYGLYCERYL-3 DIISOSTEARATE, GLYCERYL CAPRYLATE, EUTERPE OLERACEA FRUIT OIL*, TOCOPHEROL [+/- CI 77499 (IRON OXIDES), CI 77491 (IRON OXIDES), CI 77492 (IRON OXIDES), CI 77891 (TITANIUM DIOXIDE)].
5. **ANNEMARIE BORLIND NATURAL BEAUTY:** Eyebrow crayon
INGREDIENTS: MICA, HYDROGENATED JOJOBA OIL, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, LIMNANTHES ALBA SEED OIL [MEADOWFOAM], HYDROGENATED COTTONSEED OIL, MANGIFERA INDICA SEED OIL [MANGO], EUPHORBIA CERIFERA CERA [CANDELILLA], GLYCERYL CAPRYLATE, COPERNICIA CERIFERA CERA [CARNAUBA], MACADAMIA INTEGRIFOLIA SEED OIL, SILICA, TOCOPHEROL, HELIANTHUS ANNUUS SEED OIL [SUNFLOWER], ASCORBYL PALMITATE, CI 77499 [IRON OXIDES], CI 77000 [ALUMINIUM POWDER], CI 77491 [IRON OXIDES], CI 77891 [TITANIUM DIOXIDE], CI 77492 [IRON OXIDES].
6. **ESSENCE:** svinčnik za obrvi 02 dark brown
INGREDIENTS: C10-18 TRIGLYCERIDES, HYDROGENATED VEGETABLE OIL, HYDROGENATED COTTONSEED OIL, MICA, TALC, CAPRYLIC/CAPRIC

TRIGLYCERIDE, TOCOPHEROL, ASCORBYL PALMITATE, CI 77491, CI 77492, CI 77499 (IRON OXIDES), CI 75470 (CARMINE), CI 77891 (TITANIUM DIOXIDE).

7. **Sleek MAKE UP: EYEBROW PENCIL brown**
INGREDIENTS: STEARIC ACID, MINERAL OIL, WAX 7365, METHYLPARABEN, PROPYLPARABEN, VEGETABLE OIL, CASTER OIL, TALC. MAY CONTAIN [+/- CI. 77288, CI. 77491, CI. 77492, CI. 77499].
8. **Catrice cosmetics: Svinčnik za obrvi Velvet Brow**
INGREDIENTS: ISODODECANE, CYCLOPENTASILOXANE, TALC, CALCIUM CARBONATE, ALUMINUM STARCH OCTENYLSUCCINATE, TRIMETHYLSILOXYSILICATE, HDI/TRIMETHYLOL HEXYLLACTONE CROSSPOLYMER, HYDROGENATED TETRADECENYL/METHYLPENTADECENE, SYNTHETIC WAX, CAPRYLYL METHICONE, EUPHORBIA CERIFERA (CANDELILLA) WAX, C30-45 ALKYL METHICONE, TRIBEHENIN, C30-45 OLEFIN, POLYSILICONE-11, DISTEARDIMONIUM HECTORITE, PROPYLENE CARBONATE, SILICA, CI 77491 (IRON OXIDES), CI 77492 (IRON OXIDES), CI 77499 (IRON OXIDES), CI 77891 (TITANIUM DIOXIDE).
9. **DEBORAH MILANO: Eyebrows MATITA SOPRACCIGLIA 24ORE**
INGREDIENTS: GLYCERYL STEARATE, HYDROGENATED COCO-GLYCERIDES, MICA, CETYL PALMITATE, CERA ALBA, HYDROGENATED PALM OIL, TALC, CI 77891, CI 77491, CI 77492, CI 77499.
10. **REVLON: svinčnik za oči Earth Brown**
INGREDIENTS: ISOSTEARYL ISOSTEARATE, HYDROXYSTEARIC ACID, POLYGLYCERYL-3 DIISOSTEARATE, POLYETHYLENE, C12-15 ALKYL BENZOATE, TRIMETHYLOPROPANE TRIISOSTEARATE, POLYISOBUTENE, DIISOSTEARYL MALATE, ASCORBYL PALMITATE, LECITHIN, CITRIC ACID, TOCOPHEROL, METHYLPARABEN, PROPYLPARABEN, SORBIC ACID, MAY CONTAIN: TITANIUM DIOXIDE, IRON OXIDES, ALUMINUM POWDER, CARMINE, FERRIC FERROCYANIDE, ULTRAMARINES, BLUE 1 LAKE, YELLOW 5 LAKE, MICA.

NARAVNA KOZMETIKA:

Izbrali smo 5 skupin kozmetičnih izdelkov in v vsaki izmed njih našli izdelke, ki sodijo med naravno kozmetiko. Spodaj so opredeljene zahteve za pridobitev certifikatov, s katerimi so opremljeni izdelki, ki smo jih izbrali.

1.TOPFER:

Standard BDIH

BDIH je nemško združenje industrijskih podjetij za področje farmacije, prehranskih dopolnil, medicinskih pripomočkov in izdelkov za osebno higieno. Za pridobitev standarda s stani BDIH mora proizvajalec KI zagotoviti naslednje zahteve:

- Sestavine morajo biti naravne, ni pa obvezno, da so ekološko pridelane;
- dovoljena je uporaba konzervansov, ki so identični naravnim (benzojska, sorbinska in salicilna kislina);

- izdelek ne sme vsebovati sestavin, ki so bile preizkušene na živalih;
- izdelek ne sme vsebovati sintetičnih dišav, umetnih barvil, parafinov, anorganskih soli, živalskih sestavin in gensko spremenjenih organizmov;
- prepovedano je obsevanje izdelkov;
- ovojnina izdelka mora biti biološko razgradljiva.

2. ALVERDE NATURKOSMETIK:

Oznaka NaTrue

NaTrue je vseevropski standard, ki izdelke označuje z uporabo zvezdic: ena zvezdica pomeni naravno kozmetiko, dve zvezdici označujeta naravno kozmetiko z deležem ekološko pridelanih sestavin (najmanj 70 % naravnih sestavin iz ekološke pridelave), tri zvezdice pa označujejo organsko kozmetiko (vsaj 95 % naravnih sestavin je iz ekološke pridelave). Za vse je dovoljena uporaba 5-15 % sintetičnih sestavin.

3. SANTE NATURKOSMETIK:

Oznaka NaTrue – opisano zgoraj

Cosmebio Biogarantie

Pridobitev standarda potrdi organ za podeljevanje certifikatov Ecocert. Zahteve za pridobitev certifikata so naslednje:

- 95 % sestavin mora biti ekološko pridelanih;
- Prepovedana je kemična sinteza sestavin;
- Prepovedana je uporaba derivatov nafte, silikonov, sintetičnih dišav, umetnih barvil, klorovih; derivatov, formaldehida, gensko spremenjenih organizmov;
- Sestavine ne smejo biti toksične za ljudi, vodne živali in ne smejo biti obsevane.

4. LAVERA NATURKOSMETIK:

Standard BDIH – opisano zgoraj

Oznaka NaTrue – opisano zgoraj

Natural products association

Za pridobitev standarda morajo izdelki izpolnjevati naslednje zahteve:

- Izdelek mora vsebovati vsaj 95 % naravnih sestavin;

- Sintetično pridobljene sestavine se lahko uporabljajo le, če ni na voljo naravne alternative;
- Prepovedana je uporaba silikonov, parabenov, parafina, avobenzona, sintetičnih polimerov in sintetičnih dišav.

5. ANNEMARIE BORLIND NATURAL BEAUTY:

CSE standard

Je standard, ki potrjuje odgovorne poslovne odločitve, ki obravnavajo delovanje podjetja na ekološkem, socialnem in ekonomskem področju.

6. TERRA NATURI

Oznaka NaTrue – opisano zgoraj