

Lista e përmbajtjes e disponueshme në [ScienceDirect](#)

Rregullator mbi Toksikologjinë dhe Farmakologjinë

Faqa kryesore e materialit: www.elsevier.com/locate/yrtph

Vlerësimi i sigurisë së pelenave super-përthithëse për fëmijë

Kirstin Kosemund^a, Harald Schlatter^a, Jennifer L. Ochsenhirt^b, Edburga L. Krause^a,
Daniel S. Marsman^{b,*}, Geetha N. Erasala^b

^a Procter & Gamble Service GmbH, Schwalbach am Taunus, Germany

^b The Procter & Gamble Company, Winton Hill Business Center, 6280 Center Hill Ave, Cincinnati, OH 45224-1708, USA

Informacion mbi artikullin

Historiku i artikullit:

U mor ne dorëzim 9 Shtator 2008

I disponueshëm online 1 Nëntor 2008

Fjalët kyçe:

Skuqje nga pelenat

Kontakti me lëkurën

Pelena për të porsalindurit

Vlerësim i rrezikut

Siguria e pelenës

Abstrakt

Pelenat super-përthithëse njëpërdorimshe për fëmijë, janë produkte të sofistikuar, të mirë-ideuara, të cilat kanë shumë përfitime duke përfshirë komoditetin, komfortin, mbrojtjen ekstra ndaj rrjedhjes, higjienën e përmirësuar dhe kujdesin ndaj lëkurës në krahasim me pelenat prej cope. Sipërfaqja e sigurt është pjesë përbërëse e procesit të zhvillimit të pelenës tek Procter & Gamble, me qëllim garantimin e sigurisë si për prindërit ashtu edhe për bebet. Një hap i duhur dhe sistematik për vlerësimin e sigurisë, fillon me një përcaktim të përgjithshëm të veçorive të reja të dizenjës dhe materialeve, duke përdorur principin e vlerësimit të riskut të përgjithshëm dhe duke përfshirë prova të mbikëqyrura për vlerësimin e fazës finale ose shqyrtimin e pavarur shkencor për dhënat e sigurta. Pjesa më e madhe e materialit të pelenave është polimeri i cili është i sigurt dhe nuk ka precedentë toksike. Sasi të gjurmëve të materialeve jo-polimerike si ngjyrosësit, vlerësohen mbi bazën e fuqisë që kanë në kontakt me lëkurën. Materialet e reja ose tiparet e dizenjës përdoren në produktet e tregtuara vetëm nëse është vërtetuar se janë të sigurta sipas kushteve të rekomanduara ose parashikuara për përdorim. Siguria e produktit vazhdon të konfirmohet pas hedhjes në treg me anë të monitorimit brenda tregut. Ky artikull përmban një përmbledhje të vlerësimit të përgjithshëm, bazuar në ekspozimin mbi sigurinë e njeriut, të përdorur tek Procter & Gamble për produkte përthithëse mbi higjienën.

Të gjitha të drejtat te rezervuara. ©2008 Elsevier Inc.

1. Hyrje

Që nga prezantimi i Pampers_ (Procter& Gamble, Cincinnati, Ohio) në SHBA në vitin 1961, përdorimi i pelenave njëpërdorimshe në vendet e zhvilluara është rritur. Sot, llogaritet se 90-95% e pelenave të përdorura në këto vende janë njëpërdorimshe (Odio dhe Friedlander, 2000). Të dhënat evropiane tregojnë një mesatare të kohës së ndryshimit të pelenës prej 4-5 / ditë gjatë një periudhe vendosje prej 2.5 vitesh (Agjencia e Mjedisit të MB, 2005). Rritja në përdorimin e pelenave njëpërdorimshe ka qenë e shoqëruar nga disa përmirësime në hartimin e vetë pelenave. Përmirësimi më i rëndësishëm ishte futja e polimereve superpërthithëse (poliakrilatet) si një komponent thelbësor në pelenë, në vitet 1980. Në varësi të forcës jonike të lëngjeve, këto materiale mund të thithin shumë herë më tepër se pesha e tyre në lëngje ujore -në rastinin e ujit të çezmes, rreth 200 herë (Shoqata evropiane e njëpërdorimshmeve 2007). Ndryshe nga materialet tradicionale me celulozë, poliakrilatet kanë aftësinë për të mbajtur pelenën të lëngshme në thelb, duke e mbajtur atë larg nga lëkura e foshnjës, edhe nën presion. Përmirësime të tjera kanë përfshirë karakteristikat që lejojnë përthithjen më të shpejtë të lëngjeve, një shtresë e sipërme shpërndarëse për efikasitetin "menaxhimi i lëngjeve", materiale të reja që ofrojnë një ndjesi si cipë, materiale me ajrosje, përshtatshmëri e përmirësuar, ngjitëse fleksibël dhe të ri-mbyllshme. Këto novacione kanë

transformuar pelenat njëpërdorimshe nga një artikull i dobishëm në një produkt që përmirëson rehatinë dhe shëndetin e lëkurës së foshnjës (Adami, 2008).

Përfitimet e përmirësimeve tek pelenat super-përthithëse për fëmijë, janë dokumentuar gjerësisht. Vlerësimet klinike kanë treguar se këto përmirësime të produkteve ndihmojnë për të zvogëluar mbi-hidratinin e lëkurës dhe fërkimet (elemente kyçe në pezmatimin e lëkurës nga pelenat) (Odio et al, 2000a, b; Campbell, 1987; Davis et al, 1989) dhe kanë treguar statistiki reduktim domethënës në formimin e skuqjeve të lëkurës tek përdoruesit e pelenave njëpërdorimshe me shtresë super-përthithëse, në krahasim me përdoruesit e pelenave cope apo pelena njëpërdorimshe vetëm me celulozë. (Campbell, 1987; Davis et al, 1989; Campbell et al, 1987; Seymour et al, 1987a, b; Lane et al, 1990; Wilson dhe Dallas, 1990). Një ekzaminim retrospektiv i hulumtimeve klinike të kryera para dhe pas përdorimit të gjerë të pelenave njëpërdorimshe me shtresë super-përthithëse, ka treguar uljen e rasteve të pezmatimeve të rënda me pelenat moderne (Odio dhe Friedlander, 2000) dhe ky reduktim i përgjithshëm ka qenë i konfirmuar nga raportet anekdotike të mjekëve (Spraker et al., 2000). Përparesitë e tjera të pelenave super-përthithëse përfshijnë përmirësimin e kushteve higjienike (reduktimi i ndotjes së bakteve fekale) në kujdesin e përditshëm (Campbell et al, 1988; Kubiak et al, 1993; Van et al, 1991a, b).

Përparesitë shumë të dukshme tek pelenat e sotme njëpërdorimshme, super-përthithëse për fëmijën padyshim, llogarisen shkallën e lartë të pranimit nga konsumatori dhe kënaqësinë e tij për produktin.

* Në lidhje me autorin. Fax: + 1 866 357 7849.

Adresa e-mail: marsman.ds@pg.com (D.S. Marsman).

Dobitë e komoditetit, përshtatshmërisë dhe komfortit në krahasim me pelenat tradicionale prej cope janë menjëherë të dukshme, siç janë përfitimet e lëkurës më të thatë tek fëmijët. Shumë konsumatorë (dhe me të vërtetë shumë mjekë) ndoshta nuk janë në dijeni të programeve të sigurisë rigoroze dhe të gjerë që janë projektuar dhe zbatuar, për të siguruar që risitë e produkteve të pelenave super-përthithëse janë të sigurta dhe efikase në kushtet e përdorimit praktik. Për shembull, vetëm materiali super-përthithës është vlerësuar në studime të shumta gjithëpërfshirëse duke përcaktuar aspektet e sigurisë që nga acarimi i lëkurës, sensibilizimi, efektet e mundshme sistematike toksike, deri tek gëllitja e rastësishme (Spraker et al., 2000).

Procter & Gamble është angazhuar në sigurinë e produkteve të saj për të garantuar që vetëm produktet me një profil të shkëlqyer të sigurisë të vendosen në treg. Përshkrimi i mëposhtëm, paraqet diskutimin e parë të modelit të detajuar për vlerësimin e riskut të sigurisë të Procter & Gamble, të aplikuar në sigurinë kimike të pelenave.

Rrugë të tjera të vlerësimit të sigurisë që janë ndjekur, por nuk diskutohen këtu janë:

- Vlerësimin mjedisor përfshirë derdhjen e mbeturinave të prodhimit me riciklimin, ripërdorimin ku është e mundur dhe pajtueshmërinë me të gjitha format lokale të trajtimit të mbetjeve të ngurta (groposje, djegie) për asgjësimin e konsumit të produkteve të përdorura.
- Vlerësimi i rrezikut fizik për të siguruar efikasitetin dhe integritetin e produktit. Fokusi për vlerësimin e rrezikut fizik në kontekstin e pelenave është kryesisht mbytje dhe asfiksi, por edhe për të konfirmuar mungesën e skajeve të vështira ose shtresave të shtrënguara të cila mund të shkaktojë shenja të kuqe në lëkurën e foshnjës.
- Vlerësimi i sigurisë së punëtorëve për trajtimin e materialit dhe punimin e produktit.

Artikulli është një shembull i vlerësimit të riskut të njeriut mbi bazën e ekspozimit për pelenat. Përjasje të ngjashme janë përdorur për produkte të tjera përthithëse higjienike.

2. Anatomia e një pelene njëpërdorimshe

Ndërsa pelenat njëpërdorimshe ofrohen në një shumëllojshmëri stileshe me karakteristika të ndryshme të konsumit, "anatomia themelore" e një pelene njëpërdorimshe për fëmijë në thelb mbetet e njëjtë. Elementet tipike të projektimit dhe lëndëve të para të pelenave të sotme super-përthithëse janë treguar në Fig. 1.

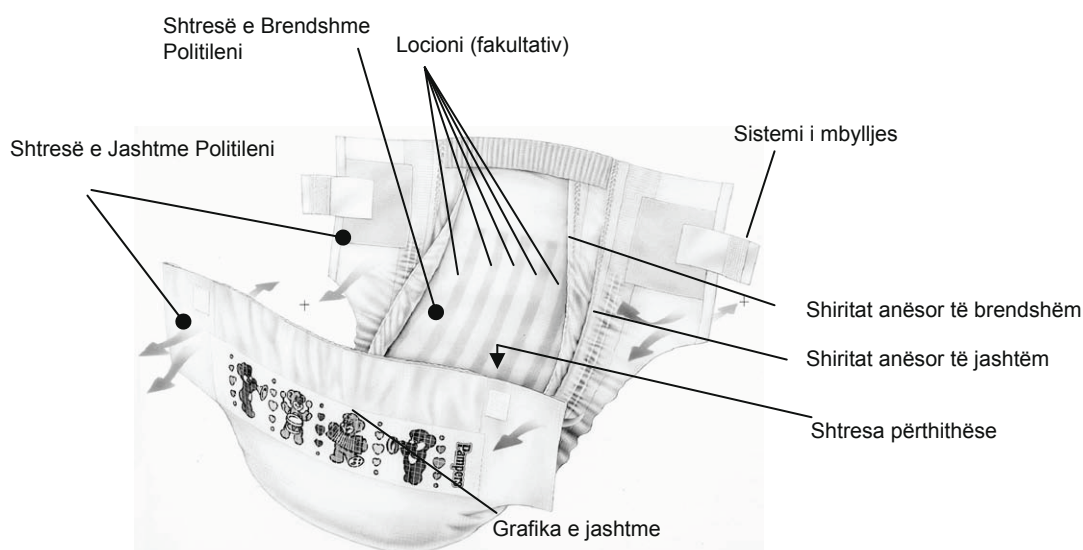


Fig 1. Përfaqësimi skematik i dizejos së pelenës moderne

Pelena njëpërdorimshe dhe super-përthithëse moderne përbëhet nga tre zona kryesore, funksionale të produktit, siç përshkruhet më poshtë.

2.1. Materialet e kontaktit direkt me lëkurën

Shtresa e sipërme është pjesa në kontakt të drejtpërdrejtë me lëkurën e foshnjës.

Ajo përbëhet nga një shtresë e butë sintetike, pa thurje, të përbërë nga polipropileni / polietileni, vetëm ose si një përzierje, e cila lejon lëngjet të kalojnë përtej duke mbetur relativisht e thatë dhe e butë.

Funksioni kryesor i kësaj shtrese është të transferojë me shpejtësi urinën dhe lëngjet e tjera në shtresat e poshtme. Përveç kësaj, shtresa e sipërme mund të përmbajë një lëng për të mbrojtur lëkurën nga mbi-hidratimi dhe acarimi.

2.2. Materialet indirekte në kontakt me lëkurën

2a. Shtresa përvetësuese/shpërndarëse zakonisht është e përbërë nga një copë e modifikuar celuloze dhe një shtresë me bazë poliester të vendosur mes shtresës së sipërme dhe bërthamës, e cila nuk është në kontakt të drejtpërdrejtë me lëkurën. Funksioni i saj kryesor është të lehtësojë lëvizjen e lëngut larg nga lëkura e fëmijës dhe ta shpërndajë atë në mënyrë të barabartë në të gjithë shtresën e pelenës për përthithje efikase dhe maksimale.

2b. Shtresa përthithëse është shtresa më e brendshme e pelenës. Ajo zakonisht përbëhet nga një përzierje kokrizash poliakrilati përzier me një masë të butë celuloze (të zbardhur nga një proces elementesh pa klor) dhe të mbërthyer nga një shtresë celuloze apo polipropilene pa thurje. Pjesa e celulozës vepron për të përthithur shpejt dhe transferuar urinën tek poliakrilati super-përthithës. Shtresa super-përthithëse është në gjendje të përthithë urinën dhe ta blloktojë atë brenda strukturës së saj polimerike për ta mbajtur larg nga lëkurën e foshnjës, edhe nën presion kur fëmija ulet mbi një pelenë të mbushur.

2.3. Shtresa e poshtme dhe sistemi i mbylljes

3a. Shtresa e poshtme, është shtresa rezistente ndaj ujit e përbërë zakonisht prej një filmi polietilene të laminuar me një masë polipropilene. Funksioni i saj është të parandalojë që rrjedhjet e lëngshme të dalin jashtë pelenës.

3b. Elementet shtesë përfshijnë karakteristika të projektuara kryesisht për të siguruar një përshtatje të mirë të pelenës. Elementet të tillë projektimi mund të përfshijnë panele shtrirje anësore, sisteme fiksimit dhe shirita për të përmirësuar përshtatjen dhe mbrojtjen në anë për të parandaluar rrjedhjet.

Në disa produkteve, mund të shtohen ngjyrosës ose aroma. Elementet funksionale mund të ndryshojnë në varësi të stilit të pelenës, prodhuesit dhe preferencat e konsumatorit.

3. Vlerësimi i strukturës së rrezikut

Materialet e përdorura në pelena janë kryesisht të natyrës polimerike. Këto materiale janë të sigurta dhe nuk kanë çështje që lidhen me toksicitetin.

Megjithatë, si për çdo produkt, do të ketë nivele të ulëta përbërësish jo-polimerik që mund të futen në të, për shembull, për të ndihmuar procesin e prodhimit, ose mund të jenë shtesat e përbërësve estetike të tilla si ngjyrosësit me nivel të ulët. Për të pasur një nivel të lartë të garantimit të sigurisë në përdorimin e vlerësimit dhe substancave që kanë përparësi në studimet për konsumatorin ose janë të ekspozuara gjerësisht në treg. Edhe pse procesi i saktë mund të ndryshojnë në varësi të përbërësve dhe të projektimit të produktit, paragrafët e mëposhtme japin një shembull tipik të kualifikimit të sigurisë së një materiali të destinuar për t'u përdorur në një produkt pelene për fëmijë.

Si hap i parë merren përbërjet e plota të çdo materiali të ri të propozuar për përdorim, në pelenë. Detajet mund të përfshijë informacionin mbi komponentët nga furnizuesit sekondare dhe terciarë.

Të dhënat hidhen në një bazë të dhënash gjithëpërfshirëse, në të cilën kanë akses vetëm persona të sigurt. Pasi të njihen të gjitha komponentët e materialit të ri, përfundohet vlerësimi mbi sigurinë.

Procesi i vlerësimit përdor një qasje të njohur si vlerësim i ekspozimit me bazë rreziku, në të cilën rreziqet e ekzistuese të lëndëve të para dhe komponentëve të nivelit të ulët janë vlerësuar brenda kontekstit të potencialit për ekspozimin e njerëzve, duke pasur parasysh qëllimin e përdorimit të parashikuar në një pelenë. Një përfaqësim i thjeshtë i procesit të vlerësimit i cili ndiqet para marketingut mund të gjendet në Fig. 2.

Procesi i vlerësimit të rrezikut (VRR) për nga natyra është një proces përsëritës, ku supozimet e paracaktuara konservatore përdoren zakonisht në nivelin e parë (p.sh., një supozim i ekzagjeruar është se një përbërje kimike çlirohet plotësisht nga pelena ose përthithet plotësisht nga trupi pas ekspozimit ndaj lëkurës), dhe vlerësimi mund të përmirësohet nëse nevojitet, duke zëvendësuar supozimet konservatore të paracaktuara, me të dhënat e reja. Paradigma e VRR u krijua gjerësisht në vitin 1983, nga Akademia Kombëtare e Shken-

cave (Akademia Kombëtare e Shkencave, 1983). Ajo e përshkruan si një përfaqje prej katër hapash: Procesi i identifikimit të rrezikut, vlerësimi dozë-reagim, vlerësimi i ekspozimit dhe karakterizimi i rrezikut. Një VRR e fuqishme është komponent kyç i një vendimi gjithëpërfshirës të menaxhimit të rrezikut, i cili gjithashtu përfshin aspektet e perceptimit publik të rreziqeve, aspektet rregullatore dhe çështje të tjera.

Paradigma VRR është aplikuar gjerësisht nga agjencitë rregullatore dhe institucionet, për të vlerësuar kufijtë shëndetësore që lidhen me ekspozimit ndaj kimikateve të pranishme në ushqim, ajër apo ujë i pijshëm. Është përdorur terminologji paksa e ndryshme për vlerësimin e rrezikut, megjithatë, parimet themelore janë të njëjta (US EPA, 1993, 2002; Programi Ndërkombëtar për Sigurinë Kimike, 1999, Organizata për Bashkëpunim Ekonomik dhe Zhvillim, 2007). Një fushë tjetër ku është përdorur VRR, është për të vlerësuar efektet e pjesës së kontaktit, të tilla si reaksione alergjike pas ekspozimit të lëkurës (Felter et al, 2003, 2002. Gerberick et al, 2001a; Grupi i Ekspertëve RIFM QRA, 2006). Të katër elementet VRR themeluar nga Akademia Kombëtare e Shkencave (1983) janë hulumtuar në detajet e më poshtme dhe synojnë kualifikimin e sigurisë së materialeve për pelena.

4. Vlerësimi i ekspozimit

Çelësi për një vlerësim të saktë dhe korrekt të ekspozimit ndaj një substance të pranishme në pelenë dhe një bebeje është një kuptim i thellë i zakoneve dhe praktikave të kujdestarëve dhe foshnjave, si dhe eksperiencë në përdorimin e synuar dhe aktual të konsumit të pelenave njëpërdorimshe. Kjo eksperiencë e përdorimit aktual formon themelin për karakterizimin e ekspozimit në lidhje me përdorimin e produkteve si shpeshësia dhe kohëzgjatja. Të kuptosh mënyrën e dizajnit dhe prodhimit të pelenave ndihmon në udhëzimin e toksikologëve drejt vlerësimit të duhur të ekspozimit të konsumatorit ndaj materialeve të pranishme në pelenë.

Në përputhje me natyrën përsëritëse të VRR, vlerësimi i ekspozimit të Procter & Gamble fillon me supozime të parazgjedhura konservatore që janë përdorur zakonisht në nivelin e parë. Vlerësimi pastaj, mund të jetë i rafinuar sipas nevojës duke zëvendësuar këto supozime konservatore të parazgjedhura, me të dhënat aktuale.

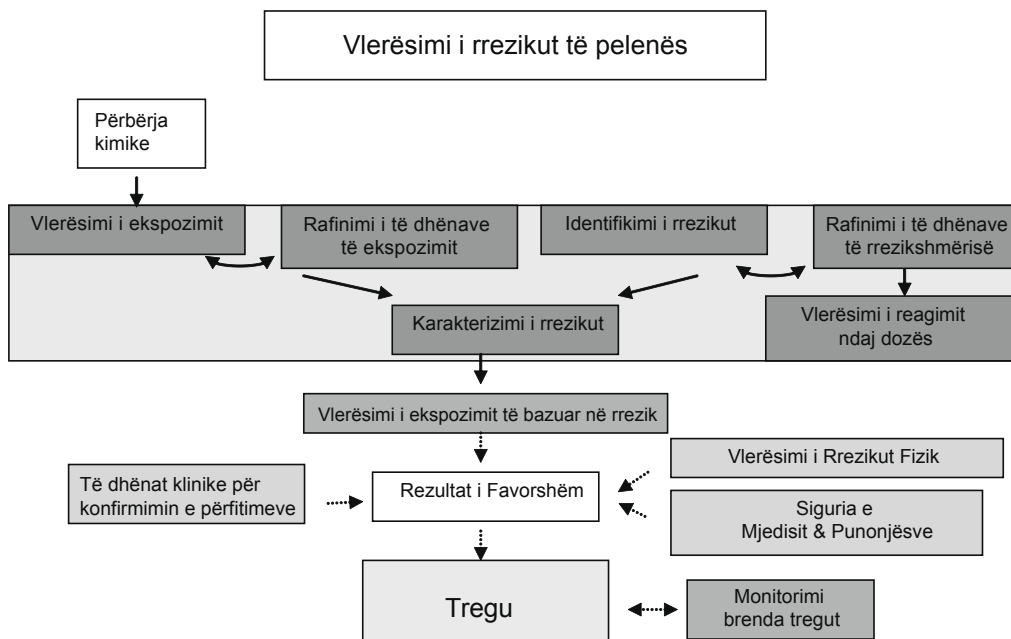


Fig 2. Diagrammë e procesit të vlerësimit të rrezikut

Në vlerësimin e sigurisë së pelenave, i është kushtuar vëmendje si fëmijës ashtu edhe kujdestarëve. Duke qenë se integriteti i lëkurës është i ngjashëm tek foshnjat dhe të rriturit, dhe ekspozimi / kg peshë trupore dhe ekspozimi / person është më i madh për foshnjat, nëse diferenca e sigurisë është e mjaftueshme për të mbështetur ekspozimin ndaj foshnjave, atëherë një ekspozim i ulët personave që kujdesen, konsiderohet i pranueshëm. Në mënyrë që të përsosin supozimet e ekspozimit, analizat kimike dhe fizike mund të kryhen në kushte që simulojnë ekspozimin në fjalë. Për shembull, lirimi i një kimikati të pranishëm në materialin e një pelene, kur ajo bie në kontakt me urinën, mund të simulohet për të kuptuar nëse fëmija që mban pelenën do të jetë i ekspozuar ndaj kimikatit në një situatë përdorimi të vërtetë.

Ky simulim mund të jetë i dobishëm në qoftë se kushtet e nxjerrjes (e tillë si media përkatëse e nxjerrjes) janë të përcaktuara mirë. Përveç kësaj, janë zhvilluar një shumëllojshmëri të modeleve matematikore për të vlerësuar nivelet e ekspozimit, për skenarë specifik të ekspozimeve. Një parim kyç për vlerësimin e ekspozimit të pelenave është fakti se pelena njëpërdorimshme është një produkt i ngurtë bazuar kryesisht në materiale polimerike të ngurta dhe inerte. Kështu, shumica e kimikateve kanë problematikë të kufizuar pasi ata janë polimere të mëdha të cilat zakonisht janë inerte dhe nuk absorbohen nëpërmjet lëkurës (Krause et al., 2006). Substancat e mbetura për vlerësim të mëtejshëm janë jo-polimerike. Për ekspozimin përkatës në lëkurë, këto përbërës duhet të jenë liruar nga polimeret dhe të migrojnë në sipërfaqen e pelenës për të qenë të ekspozuar ndaj lëkurës. Është i rëndësishëm një vlerësim i këtij çlirimi dhe migrimit nga polimeret, në mënyrë që të marrë një vlerësim realist ndaj ekspozimit. Kur nuk ka të dhëna në dispozicion, zakonisht supozohet një vlerë e parazgjedhur e migrimit 100% të fraksionit të lirë. Një pelenë është një produkt tre-dimensional i cili ka materiale të ndryshme me funksione të ndryshme dhe ekspozime ndaj këtyre materialeve që variojnë nga kontakt i drejtpërdrejtë dhe i vazhdueshëm ndaj lëkurës, në kontakt shumë të përkohshëm ose të papërfillshme të lëkurës (Fig. 3). Potenciali i ekspozimit të lëkurës për substancat jo-polimerike është klasifikuar në tri kategori, në varësi të llojit të materialit dhe ekspozimit që është i mundur, bazuar në dizajnin e pelenës (Herrlein, 1996).

4.1. Materialet në kontakt direkt me lëkurën

Kjo kategori përbëhet nga materialet e papërpunuara në kontakt të drejtpërdrejtë dhe të afërt me lëkurën. Materialet në këtë kategori përfshijnë kryesisht shtresën e sipërme, shiritat mbajtëse anësor dhe përbërës të tillë si locioni që mund të transferohet nga shtresa e sipërme ose shiritat, tek lëkura. Studimet që kanë përdorur një locion me përbërës gjurmëlënës steril (alkool) tek foshnjat më të rritura, të lëvizshme, treguan se vetëm një sasi e kufizuar (dmth., më pak se 10%) e një locioni prototip u transferua nga shtresa e sipërme në lëkurë (Odio et al., 2000b). Prandaj, për përbërësit që përmbajnë ose i shtohen një materiali në kontakt të drejtpërdrejtë me lëkurën, mund të përdoret një faktor transferimi për të llogaritur nivelin e përbërësve në dispozicion në kontakt me lëkurën.

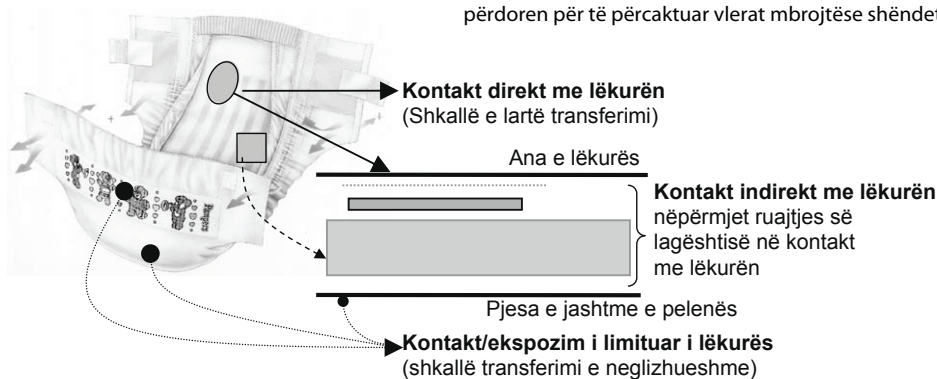


Fig 3. Ilustrim i llojeve të ekspozimit që hasen në përbërësit e materialeve të pelenës.

Përdorimi i një faktori transferimi të locionit, siguron një vlerësim të dobishëm për pjesën më të madhe të përbërësve në shtresën e sipërme, pasi është e arsyeshme të supozojmë se një locion ka mundësi maksimale për t'u transferuar në lëkurë. Locioni është aplikuar qëllimisht në sipërfaqen e jashtme të shtresës së sipërme dhe ka për qëllim të përhapet në lëkurë, ndërsa materialet e tjera të shtresës së sipërme janë të përfshira tipikisht në polimere të mëdha dhe duhet të migrojnë në krye para se të mund të transferohen. Shumica e përbërësve që janë të integruar fort në matricën polimerike nuk migrojnë ose transferohen shumë lehtë, kështu që duke përdorur vlerësimin e locionit të transferimit do të çonte në një vlerësim shumë konservator të rrezikut. Për këtë vlerësim konservator, nëse kufiri i sigurisë është konsideruar të jetë i pamjaftueshëm, mund të bëhen testime të mëtejshme analitike për të përcaktuar lirimin aktual nga matrica, normën e matricës, dhe përqindjen e transferimit të kimikateve në lëndën e parë. Faktori i transferimit të locionit mund të jetë vlera e parazgjedhur që përdoret për disa materiale të tjera pelenash në kontakt të pjesshëm apo të tërthortë me lëkurën, të tilla si materialet e valëzuara tek këmbët.

Edhe pse llastikët nuk janë në kontakt me lëkurën, teorikisht mund të ndodhë ekspozimi për shkak të djersës apo lagështisë duke lehtësuar migrimin e materialeve të papërpunuara, në lëkurë. Në këtë rast, është përdorur faktori i transferimit të locionit edhe pse vlera aktuale pritet të jetë shumë më e ulët

4.2. Materialet në kontakt të tërthortë me lëkurën

Kjo kategori përfshin materialet e papërpunuara nën shtresën e sipërme që nuk janë në kontakt të drejtpërdrejtë me lëkurën, por mund të përmbajnë përbërës që kanë potencial për të migruar ose të rishfaqen dhe të bien në kontakt me lëkurën. Strukturat përkatëse të pelenës në këtë kategori janë shtresa përvetësuese dhe sipërfaqje përthithëse, të cilat përbëhen nga, poliestër superpërthithëse, fibra celuloze të modifikuara, masë e butë, dhe ngjitës. Këto materiale zakonisht kërkojnë një bartës që të arrijnë lëkurën, për shembull migracioni reaksionar i urinës. Vlerat tipike për migrim reaksionar të lengjeve variojnë mes 0.25% dhe 2.5% në varësi të sistemit të testimit, projektimit të produktit, ngarkimit të lengjeve, dhe shpeshësisë së ndryshimit të pelenave (Krause et al, 2006; Herrlein, 1996; Herrlein et al, 1998).

4.3. Materialet në kontakt të papërfillshëm me lëkurën

Kjo kategori përfshin materialet e papërpunuara të shtresës së jashtme dhe sistemin e fiksimit i cili nuk ka asnjë ose rastësisht kontakt me lëkurën e foshnjës. Të dhënat nga përvoja historike, në krahasimin me përbërjen materialve të papërpunuara, të hershme, standardet e integritetit të produktit dhe vlerësimi analitik i rrjedhjeve, shpesh mund të përdoren për të mbështetur supozimin për mos ekspozim ose ekspozim të papërfillshëm të lëkurës ndaj përbërësve. Vlerësimi i ekspozimit gjithashtu merr në konsideratë peshën e trupit, moshën, dhe numrin ditor të ndryshimeve të pelenës tek një foshnje. Të dhënat e zakoneve dhe praktikave të dhënave përdoren për të përcaktuar vlerat mbrojtëse shëndetësore për

vlërësimin e rrezikut (MB Agjencia e Mjedisit 2005; BE Komisioni Shkencor për Ekotoksitetin, Toksicitetin dhe Mjedisin, 1998). Nëse dallimet në përbërjen e dimensioneve të pelenës ekzistojnë për një gamë të caktuar moshe ose madhësie të pelenës, vlerësimi mund të rafinohet më tej duke përdorur madhësinë aktuale / vlerat e dimensionit, për të përcaktuar shumën absolute të kimikateve të pranishme në një material. Saktësi më e madhe në vlerësimin e ekspozimit mund të merret nga kuantifikimi analitik i lirimit dhe migrimi të një përbërësi kimik të veçantë. Për shembull, urina sintetike dhe produkte të tjera që mund të jenë në lëkurën e foshnjës (p.sh., vaj bebi ose vaj mineral, i kripur / dezinfektues isopropanol) mund të vlerësohen në testet për të matur migrimin e kimikateve nga substrakti. Vlerësimi i ekspozimit mund të përfshijë edhe shqyrtimin e depërtimit të kimikateve nëpërmjet lëkurës dhe në trup. Ky depërtim ndikohet nga shumë faktorë, duke përfshirë edhe vendin e ekspozimit të trupit (p.sh. niveli i mylljes), dhe gjendja e lëkurës (p.sh., e paprekur, hidratuar, ose e rrezikuar nga acarimi) (Komiteti Shkencor mbi Produktet e Konsumatorit, 2006). Për shkak të këtyre paqartësive dhe për krahasim më të mirë me të dhënat që rrjedhin nga studimet toksikologjike (dozë e administruar vs dozë e absorbuar), është përdorur një qasje konservative, në të cilat faktorët zbritës për depërtimin në lëkurë nuk zbatohen nëse të dhënat tregojnë se përdorimi i faktorëve të tillë është i përshtatshëm.

5. Identifikimi i rrezikut

Një hap tjetër në procesin e vlerësimit të rrezikut njihet si identifikimi i rrezikut. Kjo është faza gjatë së cilës një toksikolog vlerëson toksicitetin e pandarë të një kimikati, për të identifikuar nëse ajo mund të shkaktojë një efekt të pafavorshëm shëndetësor sipas rregull së përshtatshme të ekspozimit. Përshkrimet formale me qëllim identifikimin e rrezikut ndryshojnë midis SHBA-së dhe Evropës, por secili është i bazuar në vlerësimin e efekteve kimike toksike në fjalë. Përveç kësaj, për të mbledhur informacion mbi materialet ose përbërësit e papërpunuar, është e rëndësishme mbledhja e informacionit mbi ndotësit e njohur apo të parashikueshëm të përbërësve dhe kryerja e kërkimeve të ngjashme për informacion mbi rreziqet në ndotës. Siç u theksua më parë, shumica e materialeve të përdorura në pelena janë polimere të mëdha të cilat janë kimikisht inerte. Ata nuk depërtojnë në lëkurë dhe për këtë arsye, janë shqetësuese. Vëmendje e veçantë i është dhënë nivelit të gjurmëve, substancave jo-polimerike si ndihmat ndaj procesit, përbërësve estetike të tillë si ngjyrosësit dhe aromat apo niveleve të mundshme të monomereve, tretësve, dhe shtesave të përdorura në reagimet e polimerizuara apo sintezat.

Të kuptuarit e strukturës së substancës shpesh është i dobishëm në këtë drejtim. Duhet të konsiderohet burimi i saktë, sepse mund të disponohen klasa të ndryshme të pastërtisë dhe furnizuesit e ndryshëm mund të sigurojnë materiale me profile të ndryshme papastërtie. Përbushja e plotë e informacionit të identifikimit të rrezikut mund të nxirret nga disa burime, përfshirë të dhënat nga testimet e toksicitetit, vlerësimin e strukturës kimike për të identifikuar alarme strukturore dhe të dhënat nga përvoja njerëzore.

6. Vlerësimi i rrezikut potencial

Analiza fillestare e një substance fokusohet në vlerësimin e parametereve fiziko-kimike të tilla si pesha molekulare dhe tretshmëria të cilat ndihmojnë vlerësimin për të parashikuar mundësitë e saj për të migruar jashtë pelenës dhe të jenë të ekspozuara në lëkurë ose edhe të jetë bio-e disponueshme nëpërmjet depërtimit në lëkurë. Nëse ka ndonjë dëshmi për ekspozimin e lëkurës apo bio – disponueshmërinë, kimikati studiohet më tej për alarme shqetësuese duke përdorur një nivele qasjeje:

Janë në dispozicion metodat silic dhe in vitro për të përcaktuar për shembull, potencialin për reaktivitet të ADN-së, sensibilizimin ose zhvillimin e toksicitetit. Potenciali i rrezikut mund të vlerësohet më tej duke përdorur të dhënat laboratorike të njerëzve dhe kafshëve në dispozicion. Vetëm ndonjëherë mund të ekzistojnë të dhëna epidemiologjike njerëzore (p.sh., nga ekspozimi i punës) që ofrojnë

më shumë informacion në lidhje me profilin toksikologjik të një kimikati. Ndonjëherë ka të dhëna për sensibilizimin e njeriut në popullata të ekspozuara. Megjithatë më së shumti vlerësuesit e rrezikut duhet të mbështeten në të dhënat jo-njerëzore në ekstrapolim të të dhënave nga kafshët laboratorike. Këto të dhëna përfshijnë të dhëna in vitro dhe in vivo nga testimi toksicitetit të kimikatis aktual. Pjesa më e madhe e të dhënave toksikologjike që duhet të marrin në konsideratë në kontekstin e pelenës përfshijnë, por nuk kufizohen vetëm me toksicitetin sistematik (akute, subkronike, ose toksiciteti kronik, toksiciteti riprodhues dhe zhvillimor, toksikologji gjenetik, carcinogenez, neurotoksimin) dhe efektet lokale, (acarim të lëkurës, dermatit alergjik).

Të dhënat e sigurisë të kërkuara në këtë proces shqyrtimi vijnë nga një shumëllojshmëri burimesh, duke përfshirë raportet e studimeve të toksikologjisë të kryera në shtëpi ose nga furnizuesit dhe literatura shkencore e botuar.

Historikisht, testimi i toksicitetit tek kafshët, ka qenë rruga kryesore dhe më e besueshme për të konfirmuar sigurinë e përbërësve dhe produkteve të reja. Sot, testimi i kafshëve është reduktuar në masë të madhe nga përdorimi në rritje i të dhënave historike dhe sofistifikimin në rritje të modeleve kompjuterike. Kjo është në përputhje me angazhimin e Procter & Gamble ndaj krijimit dhe zbatimit të "Tre R-ve" (Rivendosje, Reduktimi, Rafinim) si një parim thelbësor për identifikimin dhe vlerësimin e rrezikut. Kjo përfshin zhvillimin dhe përdorimin e metodave të reja duke zëvendësuar përdorimin e kafshëve për testimin e sigurisë (Rivendosje/zëvendësim), metodat që rezultojnë në përdorimin e më pak kafshëve për të marrë informacionin e nevojshëm (Reduktim) dhe metodat që ndryshojnë procedurat për të eliminuar dhe minimizuar parehatitë (Rafinim).

Janë në dispozicion ose mund të zhvillohen mjete ekstra të identifikimit të rrezikut. Avitjet e marrëdhënies e të aktivitetit strukturor (SAR) të cilat përfshijnë nënstruktura molekulare ose fragmente të lidhura me praninë apo mungesën e toksicitetit, kanë hasur pranim të gjerë në fushën e toksikologjisë dhe karcinogenezës gjenetike dhe janë përdorur për të identifikuar dhe eliminuar nga vëmendja, një numër të madh nënstrukturash kimike, reaktive që janë potencialisht kancerogjene dhe mutagjene. Të tjera zhvillime më të sofistikuara përfshijnë marrëdhëniet sasiore strukturë-aktivitet (QSAR) (OECD, 2007; VEITH, 2006; Jaworska et al, 2003; Eriksson et al, 2003;.. Cronin et al, 2003a, b) dhe modelimi fiziologjik i bazuar në farmakokinetikë (PBPK) (Jones et al., 2006). Kjo e fundit është një teknikë matematikore e modelimit për karakterizimin e kimikateve farmakokinetike, në një sistem kompleks biologjik, i cili mund të përdoret në vlerësimin e rrezikut shëndetësor të njeriut dhe hetimin e toksicitetit. Qasje të tilla japin mbështetje të fortë për procesin shoqëruar të "tejkalimit" toksikologjik në kuadër të zhvillimit të vlerësimit të rrezikut kimik. Informacioni i rrezikshmërisë përmban informata të rëndësishme kontekstuale sipas mënyrës së veprimit, reagimit të specieve të ndryshme, rrugës së ekspozimit dhe karakteristikave në marrëdhëniet dozë-përgjigje.

Për shembull, një përbërës kimik mund të përbëjë një rrezik vetëm nëse ai është gjellitur –si, vaj mineral është i sigurt për të aplikuar në lëkurë, por mund të jetë shumë i rrezikshëm nëse gjellitet. Çdo modifikim i këtij skenari (p.sh., dozë e ulët, kohëzgjatje e shkurtër), do të ndryshonte rrezikun dhe do të ripërcaktonte shanset.

7. Dozë-reagim

Vlerësimet dozë-reagim vendosin marrëdhënien ndërmjet dozës së një kimikati dhe incidencës apo ashpërsisë së një efekti negativ në shëndet, në popullsisë e ekspozuar. Janë në dispozicion metodat e rishikuara me rigorozitet për të gjitha pikat e sigurisë njerëzore, për të llogaritur

nivelet e pranueshme të ekspozimit të kimikateve P.sh. për ndotësit në ushqim, ajër apo ujë dhe pijshëm. Të njëjtat parime mund të përdoren për konsumatorët të cilët mund të jenë të ekspozuar ndaj niveleve të ulëta të kimikateve.

Qasja e kufirit së shqetësimit toksikologjik (TTC) (Kroes et al., 2004, 2005) ofron një metodë të pranueshme për të përcaktuar një vlerësim

konservativ të niveleve të ekspozimit nën të cilën ka probabilitet shumë të ulët të rrezikut për konsumatorët, kur kimikatet janë të pranishme

në nivele shumë të ulëta. Kjo qasje ka qenë përdorur për dekada, për të mbështetur ekspozime të sigurt të aditivëve indirekt të ushqimit, në mungesë të të dhënave të plota kimike-specifike të toksikologjisë së njeriut. Me kalimin e viteve, metoda është rafinuar dhe është punuar për të zgjeruar bazën themelore të të dhënave në mënyrë që të mund të përdoret më gjerësisht. Blackburn et al. (2005) dhe Kroes et al. (2007) kanë sugjeruar specifikisht përdorimin e TTC për kozmetikë dhe produkte të tjera të kujdesit personal.

Për ekspozimet që tejkalojnë një kufi të TTC-së, janë vendosur metoda sasiore të vlerësimit të riskut nga një sërë agjencish ndërkombëtare / rregullatore (Akademia Kombëtare e Shkencave, 1983; SHBA EPA, 1993, 2002; Programi Ndërkombëtar për Siguri Kimike

1999; Organizata për Bashkëpunim Ekonomik dhe Zhvillim, 2007). Këto metoda sasiore të vlerësimit të rrezikut janë përdorur për të mbështetur sigurinë e njerëzve nga një shumëllojshmëri e ekspozimeve që variojnë nga ndotësit në ajër dhe ujë të pijshëm, deri tek pesticidet dhe ndotësit e tjerë në ushqim. Procter & Gamble zbaton këto metoda të njëjta konservatore dhe mbrojtëse të shëndetit për të garantuar sigurinë e produkteve të konsumit, duke përfshirë pelenat. Një rishqyrtim i thellë i këtyre metodave është përtej fushëveprimit të këtij dokumenti. Megjithatë shkurtimisht, këto metoda shpesh përfshijnë nxjerrjen e të dhënave të toksicitetit nga studimet laboratorike mbi kafshët, për të vendosur një limit të pranueshëm të ekspozimit për njerëzit, që merr në konsideratë (p.sh., nëpërmjet aplikimit të faktorëve të pasigurt konservatorë) diferencat midis specieve dhe potencialin për nënpopullime të ndjeshme. Përveç kësaj, faktorët e pasigurisë mund të aplikohen për llogaritjen e vlerësimit nga nën-kronik, në kronik (kohëzgjatja e ekspozimit), ose për përshtatshmërinë apo plotësimin e bazës së të dhënave (p.sh. mungesa e një studimi për toksicitetin riprodhues / zhvillimor). Përveç kësaj, mund të ketë zona të tjera të vlerësimit të dhënash për të cilat nuk janë themeluar faktorët e pasigurisë, por që ende duhet të konsiderohen në vlerësimin e rrezikut.

Këto fusha përfshijnë vlerësim rrugë-më-rrugë (p.sh. duke përdorur të dhënat nga një studim toksiciteti oral për të kryer një vlerësim të rrezikut për një produkt të aplikuar në lëkurë), mjetet apo efektet matrice në vlerësimet nga kushtet e testimit në kushte të përshtatshme për pelenat, dhe llogaritjes së ndryshimeve biologjike ose mikro-mjedisore të zonës intime të pelenës. Siç përshkruhet më sipër për vlerësimin e ekspozimit, vlerësimi dozë-përgjigje është gjithashtu një proces përsëritës. Një vlerësim i nivelit të parë në përgjithësi, përdor supozimet e parazgjedhura konservatore (mbrojtës për shëndetin), duke pranuar se këto mund të përpunohen me të dhënat, siç duhet.

8. Karakterizimi i rrezikut dhe vlerësimi përfundimtar i tij

Karakterizimi i rrezikut është hapi përfundimtar në VRR, duke integruar vlerësimin e ekspozimit, identifikimin e rrezikut dhe karakterizimin e vlerësimit dozë-përgjigje, në këshilla të përshtatshme për përdorim në vendim-marrje ose menaxhim të rrezikut. Janë dy terma që përdoren zakonisht në karakterizimin e rrezikut: kufiri-i-ekspozimit (MIM) dhe kufiri-i-sigurisë (MIS).

8.1. Kufiri-i-ekspozimit (MIM)

Një MIM është një krahasim i vlerësimit të ekspozimit të njeriut ndaj një doze eksperimentale ose vlerësime të tilla si një NOAEL, LOAEL, apo dozë standarde. Ajo nuk merr parasysh të gjitha fushat e vlerësimit të të dhënave apo paqartësive.

8.2. Kufiri-i-sigurisë (MIS)

Një MIS është një krahasim i vlerësuar i ekspozimit të njeriut ndaj një vlerë të rrezikut për të cilën rreziku që shkakton efekte negative, është konsideruar të jetë minimal si RfD (dozë referencë), MPD (masa e

pranueshme ditore), apo vlera të tjera të rrezikut që ka përfshirë tashmë fushat e vlerësimit të të dhënave dhe pasigurisë. Me këto faktorë të pasigurisë, nëse MIS është i barabartë ose më i madh se 1, mund të konsiderohet i pranueshëm. Në rastin më të mirë, vlerësimi i rrezikut tregon se përbërësi apo produkti, është i sigurt për përdorimin e caktuar dhe se ekziston një diferencë e mjaftueshme sigurie edhe nëse pelena është keqpërdorur në një mënyrë të parashikueshme. Pasi është bërë ky përcaktim, produkti është i gatshëm për të vazhduar udhëtimin e tij drejt rafteve të dyqaneve. Në disa raste, identifikohen të dhënat që çojnë në hartimin e një programi shtesë të testimit të sigurisë. Nëse vlerësimi fillestar i rrezikut shpie në rezultate të pafavorshme dhe siguria e përbërësve nuk mund të konfirmohet për përdorimin e synuar atëherë, kërkohet një alternativë e përshtatshme për përbërësin në fjalë. Siç është theksuar më parë, shpesh nuk është vetë materiali që ngre ndonjë shqetësim, por prania e ndotësve që duhet të kontrollohet. Ky proces mund të përfshijë punën me materiale ose furnizues të rinj për të gjetur përbërësit që plotësojnë nevojat teknike të produktit duke garantuar sigurinë e konsumatorëve. Për vlerësimin e rrezikut, shpesh përdoren supozimet konservatore të parazgjedhura për elementët e procesit. Supozime të shumta konservatore tashmë janë përshkruar në seksionin e ekspozimit. Për karakterizimin e rrezikshmërisë në nivelet shumë të ulëta të tij, është përdorur kufiri i qasjes toksikologjike përshkruar më herët. Në rastet në të cilat vlerësimi i marzhit fillestar të sigurisë është më i ulët seç duhet, mund të merren të dhëna më të sakta, për të përsosur shumë prej këtyre supozimeve konservatore të parazgjedhura. Për shembull, mund të bëhen studime aktuale për depërtimin në lëkurë ose modelimin e depërtimit në lëkurë për të përmirësuar vlerësimin e ekspozimit sistematik.

9. Testimi materialit të ri dhe studimet klinike

Që kur kontakti i lëkurës është lloji mbizotërues i ekspozimit gjatë përdorimit të pelenës tek fëmijët, mund të kryhen teste klinike për të konfirmuar se materialet e reja ose dizenet e reja të pelenës nuk ndikojnë negativisht në shëndetin e lëkurës në zonën e pelenave. Pikat kyçe klinike përfshijnë parametra të tillë si thatësi e lëkurës, pH e lëkurës, mungesa e skuqjes dhe acarimit mekanik (Adam, 2008). Në mënyrë që të sigurohet niveli i duhur i sigurisë për përdorues edhe më të ndjeshëm, këto teste zakonisht janë kryer nën kushte që ekzagjerojnë potencialin në ekspozimin e tregut, si në aspektin e përqendrimit të testit ashtu edhe kohëzgjatjes së ekspozimit. Për të vlerësuar potencialin e acarimit të lëkurës, mund të kryhet një Test i Përshtatshmërisë tek njerëzit (Andersen et al, 1994; Rhein et al, 1990; Shellow dhe Rapaport, 1981; Bowman et al, 2003). Kontakti alergjik i lëkurës është një tjetër fushë e rëndësishme shqetësuese për vlerësimin e sigurisë së lëndëve të para që bien në kontakt me lëkurën (Gerberick et al., 2001b). Avitja sensibilizuese për kryerjen e vlerësimeve të rrezikut të lëkurës përdor të njëjtën metodë të vlerësimit sasior të rrezikut, siç përshkruhet në paragrafët e mësipërm. Shoqatat e industrisë ndërkombëtare të tilla si Instituti Kërkimor për Materiale me Aromë dhe Shoqata Ndërkombëtare e Aromës kanë miratuar formalisht qasjen e VRR si strategji kryesore për parandalimin primar të sensibilizimit të lëkurës ndaj këtyre materialeve, në produktet e konsumit. Bazuar në të kuptuarit e thellë të biologjisë lidhur me induksionin e sensibilizimit të lëkurës, shkenca e marrëdhënies aktivitet-strukturë dhe VRR për sensibilizimin e lëkurës është përpjekur të ofrojë udhëzime të konsiderueshme në përcaktimin e nivelit të sigurisë të një përbërësi sensibilizues në një produkt konsumi.

Vlerësimi i prodhimit është krahasimi i nivelit të parashikuar të ekspozimit të konsumatorit (CEL) në nivel të pranueshëm (AEL). AEL / CEL përfaqëson një kufi të sigurisë (MIS me konservatorizmin e saj dhe faktorët e sigurisë, garanton qetësimin e nevojshëm të sigurisë për përbërësit që mund të përmbajnë gjurmë të materialeve me potencial sensibilizimi (p.sh., materialet e papërpunuara me aromë). Në përgjithësi, një MIS më i madh se 1 konsiderohet i mjaftueshëm për të lejuar materialin të përdoret në një produkt tregu, ndërsa një MIS më i vogël se 1 nuk është i produkt tregu, ndërsa një MIS më i vogël se 1 nuk është i përshtatshëm për hedhjen në treg të produktit pa

veprime ekstra mbi sigurisë. Për ato materiale me MOS më pak se 1, toksikologët, mund të konsiderojnë riformulim, rivlerësim të supozimeve të përdorura në vlerësimin e ekspozimit apo hulumtimeve të mëtejshme për të gjeneruar më shumë të dhëna mbi sigurinë.

Duhet të theksohet se nuk ka arsytim shkencor të mjaftueshëm për të aplikuar ndonjë faktor shtesë të pasigurisë tek të miturit, për sensibilitet të lartë të lëkurës së foshnjave (SCCNFP, 2002; Renvik et al, 2000). Të dhënat e barrierave strukturore dhe funksionale të lëkurës kanë treguar se janë të barabartë ndërmjet të porsalindurve, foshnjave dhe të rriturve. Disa studime dhe vëzhgime mbështesin konkluzionin se të porsalindurit dhe foshnjat e reja janë edhe më pak të prirur për ndjeshmëri të lëkurës për shkak të një sistemi të parakohshëm apo në rritje të imunitetit. Ky pozicion përket nga informacione në lidhje me biologjinë epidermike të lëkurës:

1. Trashësia e lëkurës, dendësia e shtresave të qelizave të epidermës dhe struktura qelizore janë identike mes të rriturve dhe foshnjave (Fact Book, 1996; Fairley dhe Rasmusen, 1983; Holbrook, 1982). Trashësia e reduktuar e lëkurës tek foshnjat në lidhje me lëkurën e të rriturve, veçanërisht derma e cila ka lidhje më të vogla të fibrave të kolagenit dhe fibrave elastike jo mature (Rook et al., 1992), është e parëndësishme kur merret parasysh potenciali për induksion ose vendosja e reagimit sensibilizues pasi proceset e sensibilizimit fillojnë në epidermë, jo në dermë.

2. Foshnjat që lindin në kohë kanë një shtresë corneum funksionale dhe funksion të pjekur të lëkurës të barabartë me të rriturit (Fact Book, 1996; Kalia et al, 1998; Cunico et al, 1977;.. West et al, 1981) Përbërja strukturore dhe funksionale e përbërjes së qelizave, e nevojshme për të ndërtuar një shtresë të pjekur corneum është e pranishme në fund të shtatzënisë (Hammarlund dhe Sedin, 1979; Harpin dhe Rutter, 1983). Studimet mbi varësinë e moshës kanë treguar prova të qarta, se shtresat e lëkurës mbeten pothuajse konstante që nga fëmijëria nderi në moshën e rritur (Leveque et al, 1984; Ghadially et al, 1995).

3. Studimet në vivo dhe in vitro kanë treguar se absorbimi i kimikateve nën lëkurë është i ngjashëm tek foshnjat dhe të rriturit (Rasmusen, 1978; Wester dhe Maibach, 1982; McCormack et al, 1982).

4. Lëkura reagon më pak në kontakt me katalizator të fuqishëm tek foshnjat se sa tek të rriturit (Rietschel dhe Fowler, 1995). Dermatiti alergjik ndaj helmit ivy-oleoresin si dhe medikamenteve të caktuara aktuale është i rrallë tek foshnjat (Epstein, 1971). Reagimi i lëkurës për 2,4 dinitroklorobenzen-ka treguar se është shumë i ulët tek të posalindurit dhe i ulët tek foshnjat deri në 3 muaj, në krahasim me të rriturit. Incidenca sensibilizuese tek foshnjat 9-muajshe është e barabartë me të rriturit, megjithatë në një dozë 30 herë më të larta për njësi seç duhet, për të arritur incidenat e barabarta tek të rriturit (Cassimos et al., 1980). Ky vëzhgim mbështet konkluzionin se foshnjat nuk janë më të ndjeshëm për sensibilizimin se të rriturit dhe mund të jenë edhe më pak të ndjeshëm në ekspozimet ekuivalente. Bebet mund të jenë më pak të prirur për sensibilizim për shkak të papjekurisë së sistemeve të tyre imunitare, të cilat kanë treguar se kanë funksion imun të kufizuar të qelizave, çlirim të reduktuar të citokinës, sintezë të kufizuar antitropash, dhe mungesë të imuniteti qelizor (Gotoff, 1996).

10. Gëlltija aksidentale

Në raste të rralla, keqpërdorimi i pelenave mund të çojë në gëlltije të përbërësve të pelenës. Në këto situata, shqetësimi i menjëhershëm është rreziku potencial i mbytjes ose asfiksionit, lidhur me përbërësit fizike të produktit. Prandaj, integriteti strukturor i pelenës së foshnjës është vlerësuar me kriteret objektive për të siguruar integritetin dhe sigurinë e produktit dhe konsumatorit (Olsen, 1998; van Prooijen dhe de Winter, 1996; Krische, 1997; Rimell et al, 1995). Rrjedhimisht, janë themeluar Parametrat e Sigurisë së Cilësisë, si pjesë e kriterëve për hedhjen në treg të produktit dhe produktet prodhohen sipas

Praktikës së Mirë të Prodhimit, për integritetin e tyre. Duke qenë se ekspozimi aksidental përmes gëlltites së pjesëve të pelenës është konsideruar si një skenar i parashikueshëm, niveli i ekspozimit dhe rrezikut sistematik, gjithashtu është vlerësuar sipas rregullit të zakonshëm. Vlerësimet e sigurisë të kryera rutinë për lëndët e para, në përgjithësi janë gjithashtu të mjaftueshme për këtë situatë unike dhe kryesisht përfshijnë vlerësimin e të dhënave ekzistuese në literaturën që lidhen me ekspozimin ndaj përbërësve sistematik. Vlerësimet teknike përfshijnë vlerësimin e rrezikut të mundshëm të një gëlltije akute. Për shembull, në rastin e polimereve super-përthithës që gjenden në mesin e pelenës, një vlerësim i rrezikut që merr parasysh të dhënat akute dhe toksicitetin subkronik tregon se gëlltija aksidentale e kokrrizave të vogla super-përthithëse nuk shpie në një rritje të rrezikut shëndetësor për fëmijën. Ndërsa nuk rekomandohet, gëlltija aksidentale e këtij materiali nuk do të rezultojë në agregimin që shkakton mbytje ose asfiksion, dhe as nuk do të rezultojë reagime të brendshme toksike për këtë polimer inert apo çfarëdo ndotës të nivelit të ulët që mund të jetë i pranishëm (Greim, 1998). Edhe në situata të rrallat të dështimit të produktit, të tilla si kur super-përthithësi mund të bie në kontakt me lëkurën, ekzistojnë marzhe mjaft të larta sigurie për të tilla ekspozime aksidentale.

11. Recension shkencor

Në mënyrë për t'u siguruar se është përdorur informacioni më i fundit dhe gjykim i shëndoshë shkencor në programin e garantimit të sigurisë, vlerësuesit e sigurisë mund të vendosin të mbledhin reagime objektive dhe të dhëna nga ekspertë të jashtëm në disiplinat përkatëse, para se të bëjnë ndryshime të mëdha në një produkt.

12. Monitorimi i tregut

Elementi i fundit i një strategjie të plotë, sigurie për pelena është monitorimi, regjistrimi dhe përforsimi i komenteve lidhur me sigurinë në treg, nga prindërit. Ky mjet siguron reagime të vazhdueshme të konsumatorit, duke i mundësuar prodhuesve të jetë të vetëdijshëm për çdo shqetësim nga përdoruesit dhe për të ruajtur një standard të lartë të cilësisë së produktit dhe kënaqësisë së konsumatorit. Kjo është arritur duke përfshirë detaje kontaktesh për çdo produkt nga prodhuesit vendor (p.sh., një numër falas telefoni apo adresa lokale). Personeli i trajnuar për marrëdhëniet me konsumatorin dhe personeli i sigurisë monitorojnë këto thirrje për të siguruar se çdo shqetësim i pretenduar i sigurisë të hetohet dhe të ndiqet siç duhet.

13. Përfundim

Çdo vit, miliona konsumatorë dhe kujdestarë mbështeten tek pelenat njëpërdorimshme super-përthithëse, si një produkt i sigurt, efikas dhe i përshtatshëm. Përbërësit kryesorë të pelenave janë inerte polimere shumë të sigurt dhe të gjitha materialet vlerësohen me kujdes para se të futen në produkte që tregtohen. Procter & Gamble ka krijuar një mënyrë sistematike për vlerësimin e sigurisë së pelenës si një pjesë integrale e procesit të zhvillimit të produktit. Kjo mënyrë ndjek parimet e vlerësimit të rrezikut të përgjithshëm, përfshirë identifikimin e rrezikut, vlerësimin dozë-reagim, vlerësimin e ekspozimit, karakterizimin të rrezikut, dhe prova të kontrolluara për të vlerësuar çështjet klinike përkatëse dhe / ose shqyrtim të pavarur shkencor, siç duhet. Përveç kësaj, vëzhgimi i post-marketingut me reagim të konsumit, ofron më shumë siguri se produktet e sigurt, cilësore, i shërbejnë foshnjave dhe kujdestarëve në të gjithë botën. Reklamimi i vazhdueshëm dhe i sigurt i produkteve të pelenës, për më shumë se 45 vjet mbart dëshmi rigoroz dhe konservatore të strategjisë së vlerësimin të sigurisë së kompanisë që përshkruhet në këtë dorëshkrim.

Deklaratë e konfliktit të interesit

Autorët janë punonjës të Procter & Gamble.

Mirënjohje

Autorët falenderojnë Dr Ralf Adamin për kontributin e tij në programin e vlerësimit të sigurisë. Lisa Bosch ndihmoi në përgatitjen e këtij dorëshkrimi.

Referencat

- Adam, R., 2008. Skin care of the diaper area. *Pediatr. Dermatol.* 25 (4), 1–7.
- Andersen, P.H., Bucher, A.P., Saeed, I., Lee, P.C., Davis, J.A., Maibach, H.I., 1994. Faecal enzymes: in vivo human skin irritation. *Contact Dermatitis* 30 (3), 152–158.
- Blackburn, K., Stickney, J.A., Carlson-Lynch, H.L., McGinnis, P.M., Chappell, L., Felter, S.P., 2005. Application of the threshold of toxicological concern (TTC) approach to ingredients of consumer products. *Regul. Toxicol. Pharmacol.* 43 (3), 249–259.
- Bowman, J.P., Berger, R.S., Mills, O.H., Kligman, A.M., Stoudemayer, T., 2003. The 21-day human cumulative irritation test can be reduced to 14 days without loss of sensitivity. *J. Cosmet. Sci.* 54 (5), 443–449.
- Campbell, R.L., 1987. Clinical tests with improved disposable diapers. *Pediatrician* 14 (Suppl. 1), 34–38.
- Campbell, R.L., Seymour, J.L., Stone, L.C., Milligan, M.C., 1987. Clinical studies with disposable diapers containing absorbent gelling materials: evaluation of effects on infant skin condition. *J. Am. Acad. Dermatol.* 17 (6), 978–987.
- Campbell, R.L., Bartlett, A.V., Sarbaugh, F.C., Pickering, L.K., 1988. Effects of diaper types on diaper dermatitis associated with diarrhea and antibiotic use in children in day care centers. *Pediatr. Dermatol.* 5 (2), 83–87.
- Cassimos, C., Kanakoudi-Tsakalidis, F., Spyroglou, K., Ladianos, M., Tzaphi, R., 1980. Skin sensitization to 2,4-dinitrochlorobenzene (DNCB) in the first months of life. *J. Clin. Lab. Immunol.* 3 (2), 111–113.
- Cronin, M.T., Jaworska, J.S., Walker, J.D., Comber, M.H., Watts, C.D., Worth, A.P., 2003a. Use of QSARs in international decision-making frameworks to predict health effects of chemical substances. *Environ. Health Perspect.* 111 (10), 1391–1401.
- Cronin, M.T.D., Walker, J.D., Jaworska, J., Comber, M.L., Watts, C.D., Worth, A.P., 2003b. Use of quantitative structure–activity relationships in international decision-making frameworks to predict ecologic effects and environmental fate of chemical substances. *Environ. Health Perspect.* 111 (10), 1376–1390.
- Cunico, R.L., Maibach, H.I., Khan, H., Bloom, E., 1977. Skin barrier properties in the newborn. *Biol. Neonate* 32, 177–182.
- Davis, J.A., Leyden, J.J., Grove, G.L., Raynor, W.J., 1989. Comparison of disposable diapers with fluff absorbent and fluff plus absorbent polymers: effects on skin hydration, skin pH, and diaper dermatitis. *Pediatr. Dermatol.* 6 (2), 102–108.
- Epstein, E., 1971. Contact dermatitis in children. *Pediatr. Clin. North Am.* 18 (3), 839–852.
- Eriksson, L., Jaworska, J.S., Worth, A.P., Cronin, M.T., McDowell, R.M., Gramatica, P., 2003. Methods for reliability and uncertainty assessment and for applicability evaluations of classification- and regression-based QSARs. *Environ. Health Perspect.* 111 (10), 1361–1375.
- European Disposables and Nonwovens Association, 2007. Available from: <http://www.hapco.edana.org/story.cfm?section=hapco_publications&story=publications.xml> (accessed November 2008).
- EU Scientific Committee on Toxicity, 1998. Ecotoxicity and the Environment (CSTEE), Phthalate migration from soft PVC toys and child-care articles, Opinion expressed at the CSTEE third plenary meeting Brussels, 24 April, 1998.
- Fact Book, 1996. Neue Erkenntnisse zu Physiologie und Pflege der Babyhaut, Beierdorf, A.G., consultants: Anton-Lamprecht, I., Bitzer, J., Edelmann, L., Jirásek, J.E., Linderkamp, O., Stögmann, W., Tillmanns-Bittel, A., Verveur, D., Zwinger, A., Hamburg: Beiersdorf, A.G., pp. 33.
- Fairley, J.A., Rasmussen, J.E., 1983. Comparison of stratum corneum thickness in children and adults. *J. Am. Acad. Dermatol.* 8, 652–654.
- Felter, S.P., Ryan, C.A., Basketter, D.A., Gerberick, G.F., 2003. Application of the risk assessment paradigm to the induction of allergic contact dermatitis. *Regul. Toxicol. Pharmacol.* 37 (1), 1–10.
- Felter, S.P., Robinson, M.K., Basketter, D.A., Gerberick, G.F., 2002. A review of the scientific basis for default uncertainty factors for use in quantitative risk assessment of the induction of allergic contact dermatitis. *Contact Dermatitis* 47, 257–266.
- Gerberick, G.F., Robinson, M.K., Felter, S.P., White, I.R., Basketter, D.A., 2001a. Understanding fragrance allergy using an exposure-based risk assessment approach. *Contact Dermatitis* 45, 333–340.
- Gerberick, G.F., Robinson, M.K., Ryan, C.A., Dearman, R.J., Kimber, I., Basketter, D.A., Wright, Z., Marks, J.G., 2001b. Contact allergenic potency: correlation of human and local lymph node assay data. *Am. J. Contact Dermat.* 12 (3), 156–161.
- Ghadially, R., Brown, B.E., Sequeira-Martin, S.M., Feingold, K.R., Elias, P.M., 1995. The aged epidermal permeability barrier. *J. Clin. Invest.* 95, 2281–2290.
- Gotoff, S.P., 1996. Infections of the neonatal infant. In: Behrman, R.E., Kliegman, R.M., Arvin, A.M. (Eds.), *Nelson Textbook of Pediatrics*, 15th ed. W.B. Saunders Company, Philadelphia, London, Toronto, p. 514.
- Greim, H. (Ed.), 1998. *Occupational Toxicants*. Deutsche Forschungsgemeinschaft. Wiley-VCH, Weinheim, New York, Chichester, Brisbane, Singapore, Toronto, pp. 1–29.
- Hammarlund, K., Sedin, G., 1979. Transepidermal water loss in newborn infants. III. Relation to gestational age. *Acta. Paediatr. Scand.* 68, 795–801.
- Harpin, V.A., Rutter, N., 1983. Barrier properties of the newborn infant's skin. *J. Pediatr.* 102, 419–425.
- Herrlein, M.K., 1996. Method for assessing disposable absorbent structures, European Patent EP0797967 A1..
- Herrlein, M.K., Robertson, M.C., Berk, A., Kleinsteuber, U., Plischke, M., 1998. Method for assessing Disposable absorbent articles, PCT World Patent A61F 13/15. International Publication number WO 98/58606.
- Holbrook, K.A., 1982. A histological comparison of infant and adult skin. In: Maibach, H.I., Boisits, E.K. (Eds.), *Neonatal Skin, Structure and Function*. Marcel Dekker, Inc., New York, pp. 3–31.
- International Programme on Chemical Safety, 1999. *Environmental Health Criteria 210: Principles for the Assessment of Risks to Human Health from Exposure to Chemicals*. Available from: <<http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc210.htm>> (accessed April 2007).
- Jaworska, J.S., Comber, M., Auer, C., Leeuwen, C.J., 2003. Summary of a Workshop on Regulatory Acceptance of (Q)SARs for Human Health and Environmental Endpoints. *Environ. Health Perspect.* 111 (10), 1358–1360.
- Jones, H.M., Parrott, N., Jorga, K., Lavé, T., 2006. A novel strategy for physiologically based predictions of human pharmacokinetics. *Clin. Pharmacokinet.* 45 (5), 511–542.
- Kalia, Y.N., Nonato, L.B., Lund, C.H., Guy, R.H., 1998. Development of skin barrier function in premature infants. *J. Invest. Dermatol.* 111, 320–326.
- Krause, E., Brandt, A., Conrads-Wendtland, A., Heelis, D., Martinson, P., Mezaiti, H., Wicnec, C., 2006. TS1-11: exposure-based risk assessment principles applied to baby diapers. EDANA poster presented at the International Conference on Environmental, Epidemiology & Exposure, Paris, September 2–6, 2006.
- Krische, U., 1997. Current activities in the field of child safety within CEN and ISO. *Int. J. Consum. Saf.* 4 (3), 119–128.
- Kroes, R., Renwick, A.G., Cheeseman, M., Kleiner, J., Mangelsdorf, I., Piersma, A., Schilter, B., Schlatter, J., van Schothorst, F., Vos, J.G., Würtzen, G., 2004. Structure-based thresholds of toxicological concern (TTC): guidance for application to substances present at low levels in the diet. *Food Chem. Toxicol.* 42, 65–83.
- Kroes, R., Kleiner, J., Renwick, A., 2005. The threshold of toxicological concern concept in risk assessment. *Toxicol. Sci.* 86, 226–230.
- Kroes, R., Renwick, A.G., Feron, V., Galli, C.L., Gibney, M., Greim, H., Guy, R.H., Lhuguenot, J.C., van de Sandt, J.J., 2007. Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients. *Food Chem. Toxicol.* 45 (12), 2533–2562.
- Kubiak, M., Kressner, B., Raynor, W., Davis, J., Syverson, R.E., 1993. Comparison of stool containment in cloth and single-use diapers using a simulated infant feces. *Pediatrics* 91, 632–636.
- Lane, A.T., Rehder, P.A., Helm, K., 1990. Evaluations of diapers containing absorbent gelling material with conventional disposable diapers in newborn infants. *Am. J. Dis. Child.* 144 (3), 315–318.
- Leveque, J.L., Corcuff, P., De Rigo, J., Agache, P., 1984. In vivo studies of the evolution of physical properties of the human skin with age. *Int. J. Dermatol.* 23, 322–329.
- McCormack, J.J., Boisits, E.K., Fisher, L.B., 1982. An in vitro comparison of the permeability of adult versus neonatal skin. In: Maibach, H.I., Boisits, E.K. (Eds.), *Neonatal Skin: Structure and Function*. Marcel Dekker, Inc, New York, pp. 149–164.
- National Academy of Sciences, 1983. *Risk Assessment in the Federal Government*. National Research Council. National Academy Press, Washington, DC.
- Odio, M., Friedlander, S.F., 2000. Diaper dermatitis and advances in diaper technology. *Curr. Opin. Pediatr.* 12, 342–346.
- Odio, M.R., O'Connor, R.J., Sarbaugh, F., Baldwin, S., 2000a. Continuous topical administration of a petrolatum formulation by a novel disposable diaper—1. Effect on skin surface microtopography. *Dermatologica* 200, 232–237.
- Odio, M.R., O'Connor, R.J., Sarbaugh, F., Baldwin, S., 2000b. Continuous topical administration of a petrolatum formulation by a novel disposable diaper—2. Effect on skin condition. *Dermatologica* 200, 238–243.
- OECD, 2007. OECD Quantitative Structure-Activity Relationships ((Q)SARs) Project Available from: <http://www.oecd.org/document/23/0,3343,en_2649_34365_33957015_1_1_1_1,00.html> (accessed July 2007).
- Olsen, A.R., 1998. Regulatory action criteria for filth and other extraneous materials. *Reg. Toxicol. Pharmacol.* 28, 181–189.
- Organisation for Economic Co-operation and Development. *About Chemicals Hazard/Risk Assessment, 2007*. Available from: <http://www.oecd.org/about/0,2337,en_2649_34373_1_1_1_1_1,00.html> (accessed April 2007).
- Rasmussen, J.E., 1978. Percutaneous absorption of topically applied triamcinolone in children. *Arch. Dermatol.* 114 (8), 1165–1167.
- Renwick, A.G., Dorne, J.L., Walton, K., 2000. An analysis of the need for an additional uncertainty factor for infants and children. *Regul. Toxicol. Pharmacol.* 31, 286–296.
- Rhein, L.D., Simion, F.A., Hill, R.L., Cagan, R.H., Mattai, J., Maibach, H.I., 1990. Human cutaneous response to a mixed surfactant system: role of solution phenomena in controlling surfactant irritation. *Dermatologica* 180 (1), 18–23.
- Rietschel, R.L., Fowler, J.F., Jr. (Eds.), 1995. *Contact Dermatitis*, fourth ed. William & Wilkins, Baltimore, p. 4.

- RIFM QRA Expert group, 2006. Dermal Sensitization Quantitative Risk Assessment (QRA) For Fragrance Ingredients; Technical Dossier, March 15, 2006; Revised May 26, 2006. Available from: <<http://www.rifm.org/doc/QRA%20Technical%20Dossier%20Rev%202006%205%2026.pdf>> (accessed May 2008).
- Rimell, F.L., Thome, A., Stool, S., Reilly, J.S., Rider, G., Stool, D., Wilson, C.L., 1995. Characteristics of objects that cause choking in children. *J. Am. Med. Assoc.* 274 (22), 1763–1766.
- Rook, A.J., Wilkinson, D.S., Ebling, F.J.G., 1992. *Textbook of Dermatology*, fifth ed. Blackwell Scientific Publications, Oxford.
- SCCNFP, 2002. The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products Intended For Consumers. Position statement on the calculation of the margin of safety of ingredients incorporated in cosmetics which may be applied to the skin of children.
- Scientific Committee on Consumer Products, 2006. The SCCP's notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 6th Revision.
- Seymour, J.L., Keswick, B.H., Milligan, M.C., Jordan, W.P., Hanifin, J.M., 1987a. Clinical and microbial effects of cloth, cellulose core/absorbent gel diapers in atopic dermatitis. *Pediatrician* 14 (Suppl. 1), 39–43.
- Seymour, J.L., Keswick, B.H., Hanifin, J.M., Jordan, W.P., Milligan, M.C., 1987b. Clinical effects of diaper types on the skin of normal infants and infants with atopic dermatitis. *J. Am. Acad. Dermatol.* 17 (6), 988–997.
- Shellow, W.V., Rapaport, M.J., 1981. Comparison testing of soap irritancy using aluminum chamber and standard patch methods. *Contact Dermatitis* 7 (2), 77–79.
- Spraker, M., Krafchik, B., Leyden, J., 2000. Disposable diapers: effective and safe. *Contemp. Pediatr. Suppl. Mar.* 2000, 4–18.
- UK Environment Agency, 2005. Life-cycle assessment of disposable and reusable nappies in the UK. Available from: <www.environment-agency.gov.uk>.
- US EPA, 1993. Reference Dose (RfD): description and use in health risk assessments. IRIS Background Document 1A. Available from: <<http://www.epa.gov/iris/rfd.htm>>.
- US EPA, 2002. A Review of the Reference Dose and Reference Concentration Processes (PDF) (192 pp, 2.8 M). EPA/630/P-02/002F.
- Van, R., Morrow, A.L., Reves, R.R., Pickering, L.K., 1991a. Environmental contamination in child day-care centers. *Am. J. Epidemiol.* 133, 460–470.
- Van, R., Wun, C.C., Morrow, A.L., Pickering, L.K., 1991b. The effect of diaper type and overclothing on fecal contamination in day-care centers. *J. Am. Med. Assoc.* 265, 1840–1844.
- van Prooijen, R.J.L., de Winter, P.E., 1996. Structural integrity assessment and testing. *Int. J. Consum. Saf.* 3(1), 31–38.
- Veith, G.D., 2006. Roles for QSAR in risk assessment. Proceedings of the 5th World Congress on Alternatives and Animal Use in the Life Sciences, Berlin 2005. ALTEX 23, 369–372.
- West, D.P., Worobec, S., Solomon, L.M., 1981. Pharmacology and toxicology of infant skin. *J. Invest. Dermatol.* 76, 147–150.
- Wester, R.C., Maibach, H.I., 1982. Comparative percutaneous absorption. In: Maibach, H.I., Boitsits, E.K. (Eds.), *Neonatal Skin: Structure and Function*. Marcel Dekker, Inc, New York, pp. 137–147.
- Wilson, P.A., Dallas, M.J., 1990. Diaper performance: maintenance of healthy skin. *Pediatr. Dermatol.* 7 (3), 179–184.