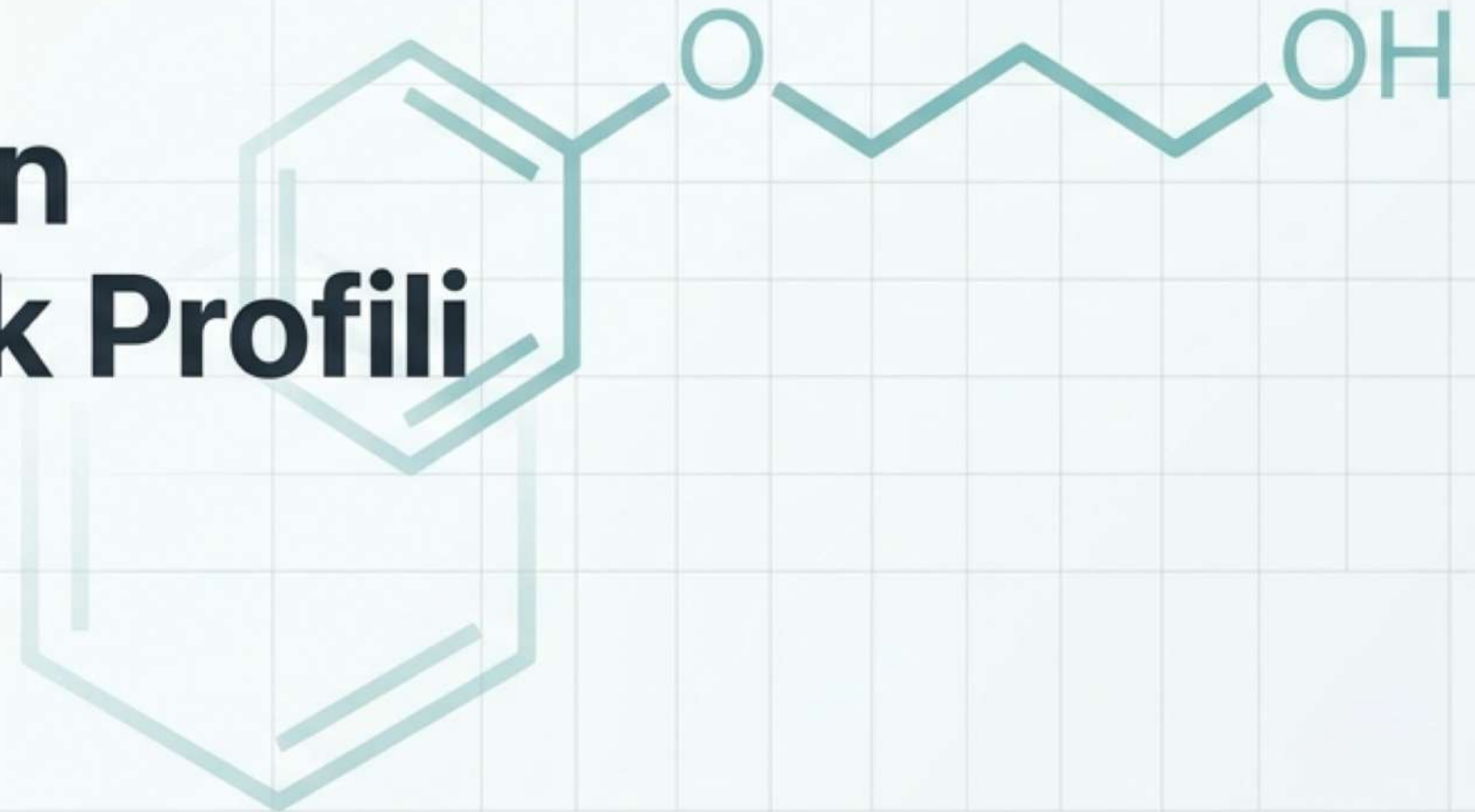


2-Fenoksietanol: Aşı ve Kozmetik Formülasyonlarından Fizyolojiye Güvenlilik Profili

Bilimsel veriler, metabolik döngü
ve küresel regülasyonlar ışığında
objektif bir inceleme

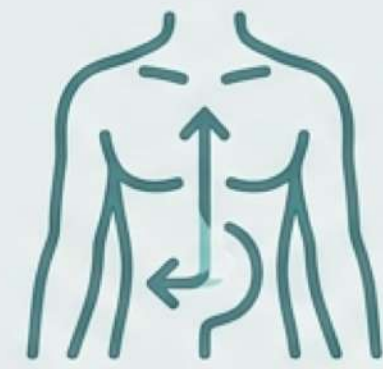


Yönetici Özeti: 4 Temel Boyutta 2-Fenoksietanol



Kimya

Formülasyonlarda antimikrobiyal stabilite sağlayan, dış kaynaklı sentetik bir glikol eterdir.



Fizyoloji

Vücutta birikmez; 24-48 saat içinde hızla metabolize edilerek böbrekler yoluyla atılır.



Kozmetik

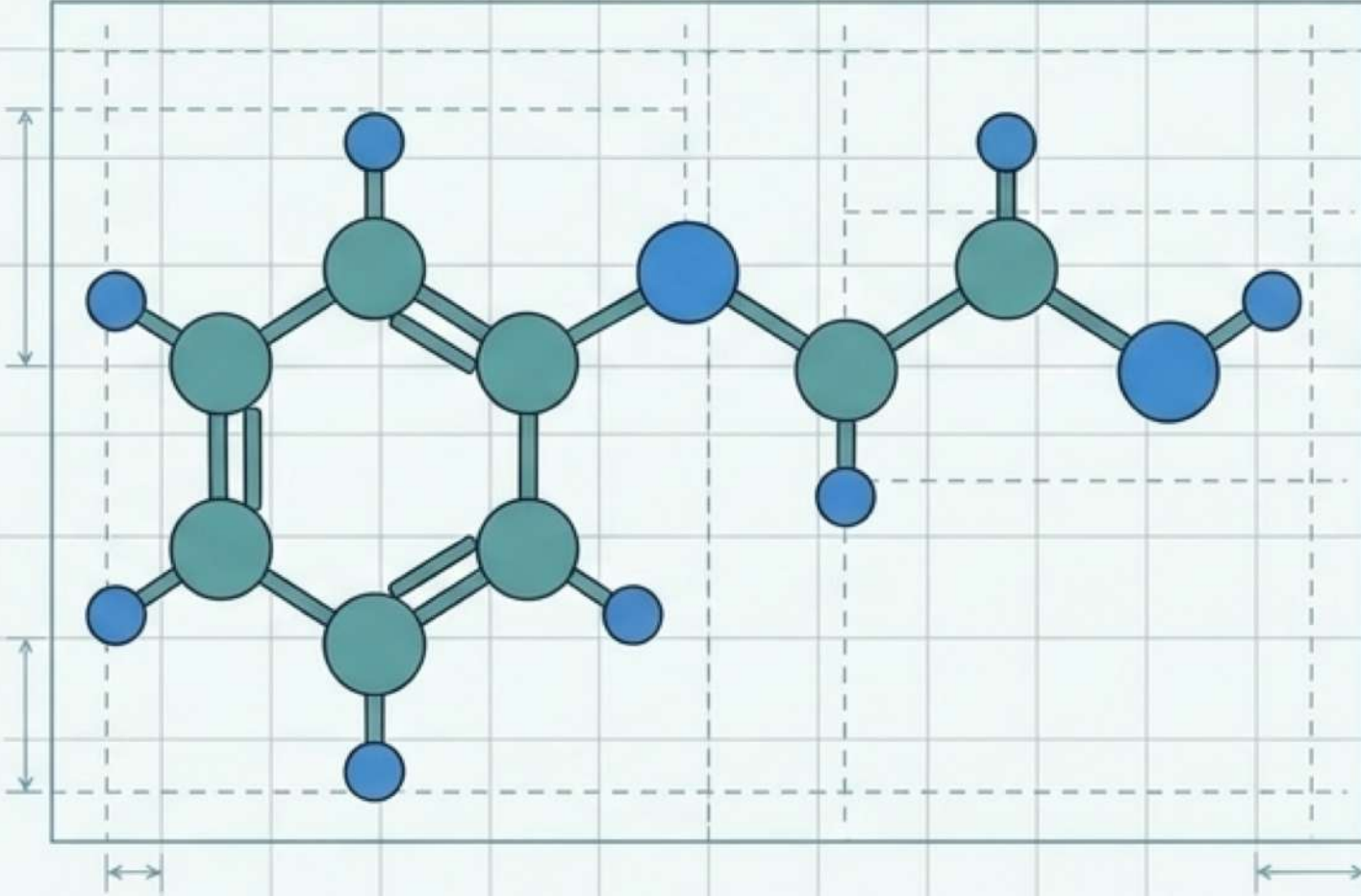
SCCS tarafından %1'e kadar dermal kullanımı, çocuklar dahil tüm tüketiciler için güvenli kabul edilmiştir.



Aşılar

İşlevi ürüne göre değişir. Güvenlilik değerlendirmesi tek tip bir kurala göre değil, resmi ürün bilgisine (KÜB/KT) ve maruziyet yoluna göre yapılır.

Molekölün Kimlik Kartı ve Kaynağı



Kimyasal Formöl: C₈H₁₀O₂

Fiziksel Durum: Renksiz sıvı, hafif aromatik koku.

Çözünürlük: Etanol ve glikol eterlerde yüksek, suda sınırlı.

Doğal mı, Sentetik mi?



Yeşil çay gibi bitkisel kaynaklarda eser miktarda (doğal izler) raporlanmıştır. (Akgündüz ve ark., 2020)

Ancak ticari farmasötik ve kozmetik ürünlerde kullanılan versiyonu, saflık ve stabilite için %100 sentetik olarak üretilir.

Formülasyonlardaki İkili Rolü: Her Zaman Koruyucu Değildir



Çoklu Doz Flakonlar

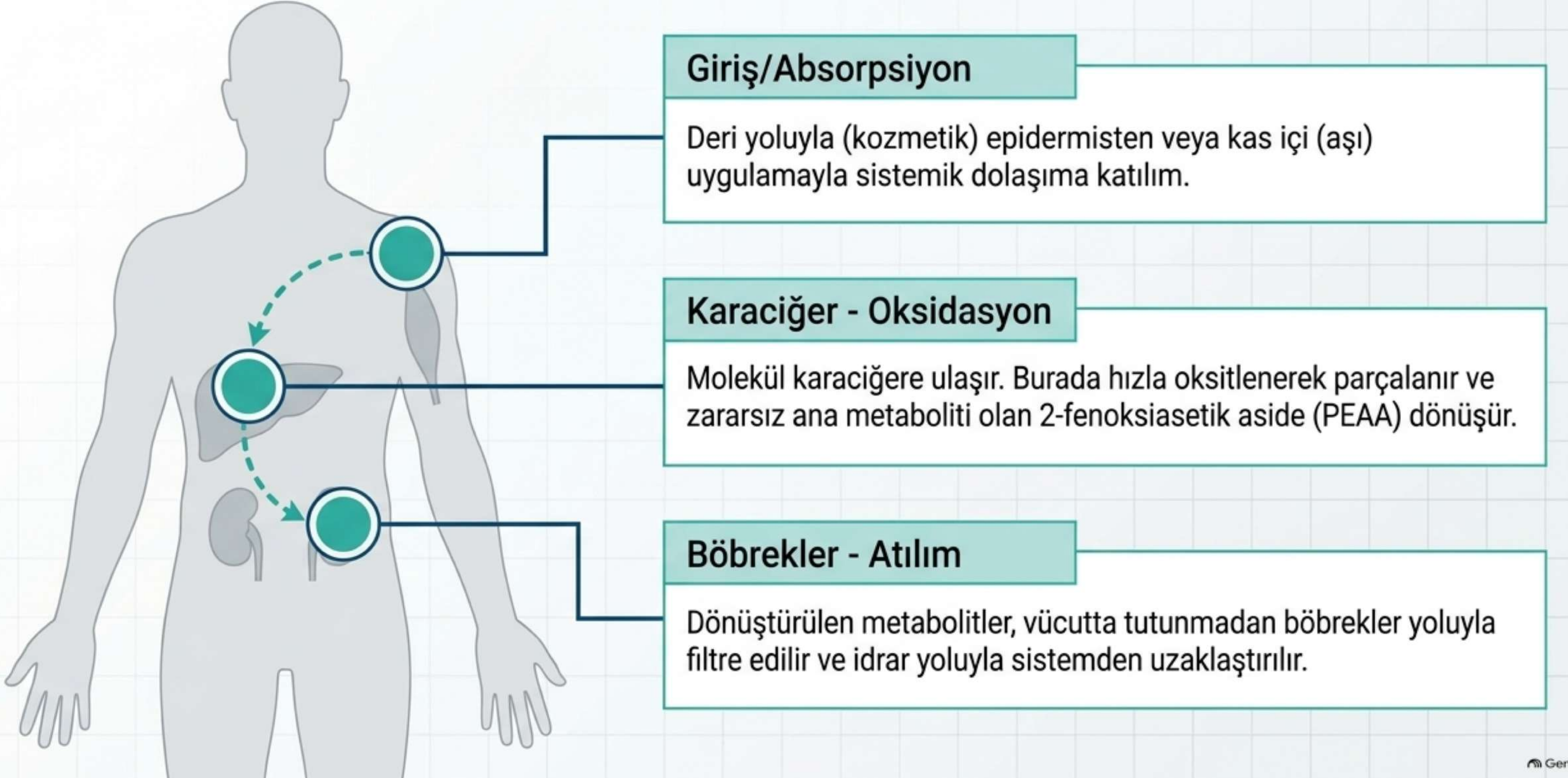
- **İşlev:** Antimikrobiyal Koruyucu (Preservative).
- **Mekanizma:** Flakon tıpası defalarca delindiği için dış ortamdan gelebilecek bakteriyel/mikrobiyal bulaşı engeller ve bakteriyel/mikrobiyal bulaşı engeller ve ürün bütünlüğünü korur.



Tek Doz Ürünler

- **İşlev:** Yardımcı Bileşen (Excipient).
- **Mekanizma:** Formülasyonda yer almasına rağmen, rağmen, resmi ürün bilgisinde açıkça koruyucu olarak değil şekilde tanımlanır ve farklı teknolojik işlevler üstlenir.

İnsan Vücudundaki Serüveni: Metabolik Motor

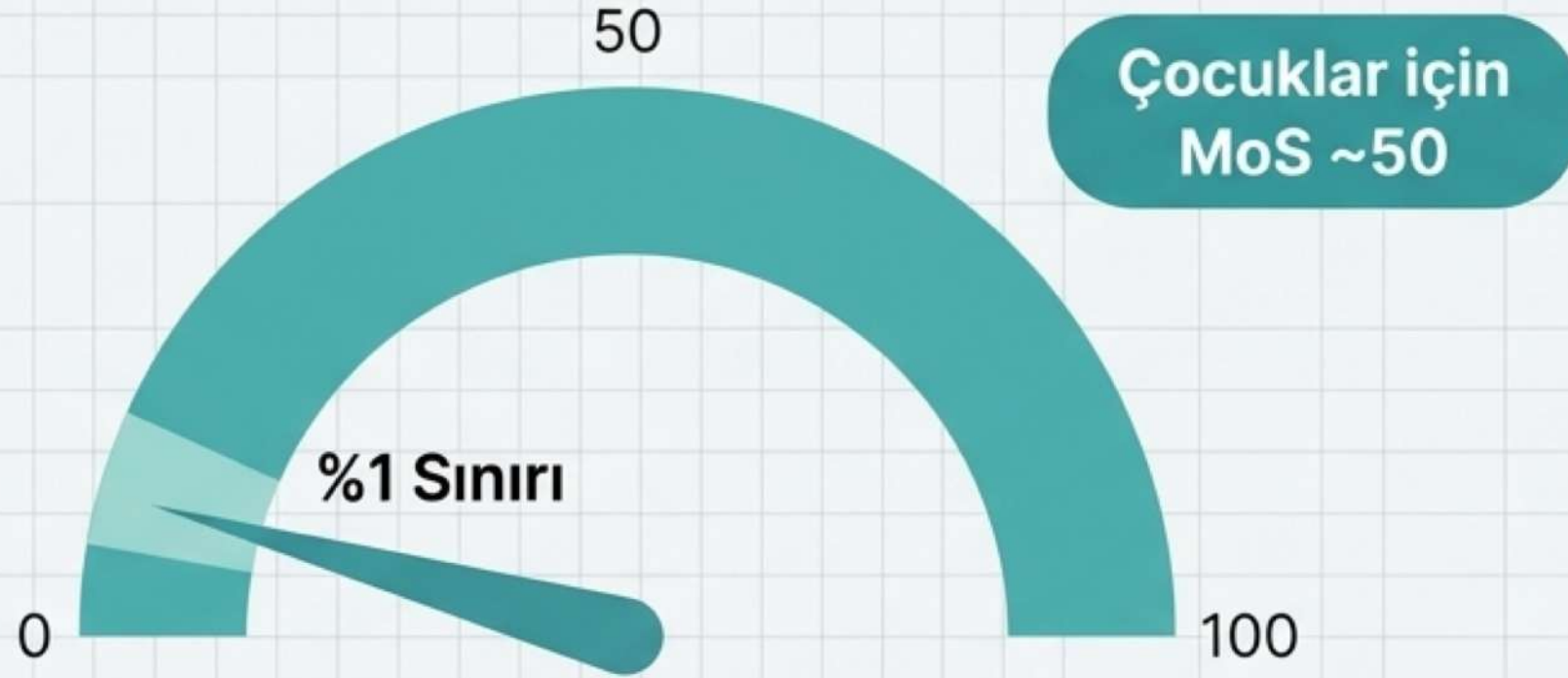


Sıfır Biyolojik Birikim (Zero Bioaccumulation)



24-48 Saatlik Eliminasyon: İnsan vücudunda belirgin bir biyolojik birikim göstermez. Kısa sürede daha kolay uzaklaştırılabilen bileşiklere dönüştürülmesi, yıllar içerisinde vücutta kalıcı birikim oluşmasını biyolojik olarak imkansız kılar. Uzun dönemli toksik etki riski bu hızlı atılım mekanizması ile ortadan kalkar.

Dermal Maruziyet: Kozmetik Düzenlemeleri



Düzenleyici Standart

Avrupa Birliği Kozmetik Ürünler Tüzüğü (Regulation 1223/2009) ve SCCS/1575/16 bilimsel görüşü.

Güvenlik Sınırı

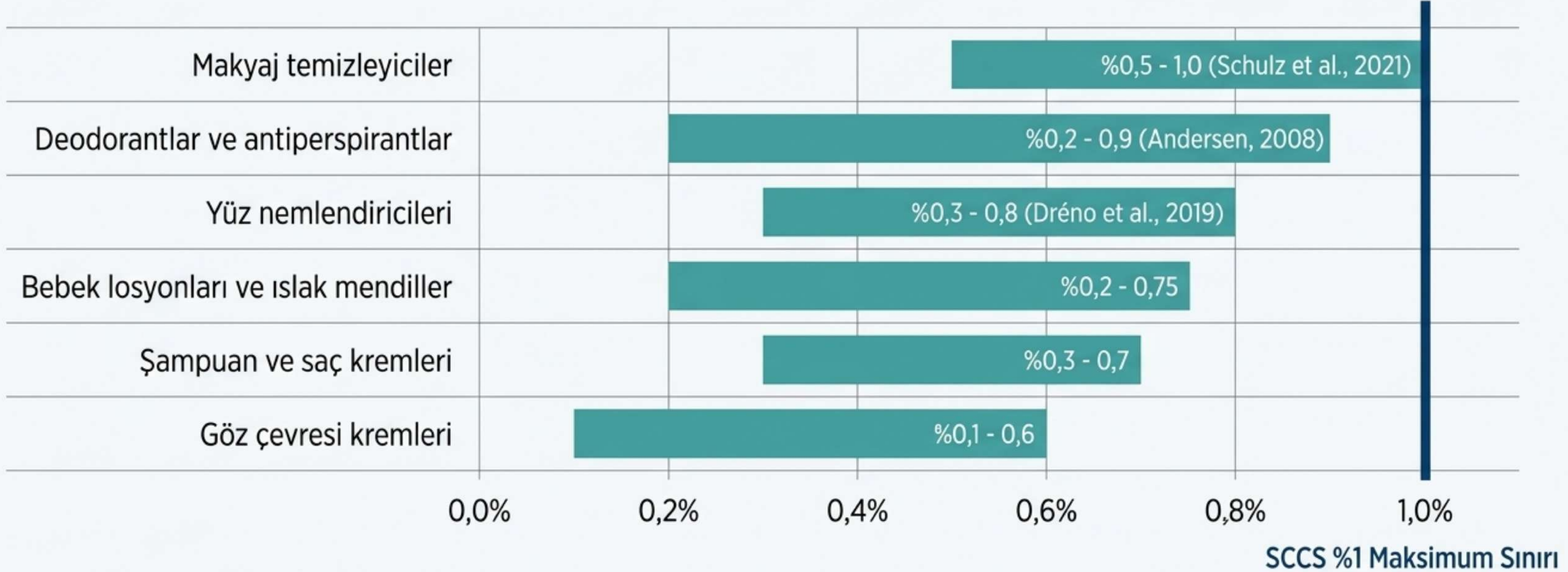
Kozmetik ürünlerde maksimum %1 oranında kullanım güvenli kabul edilmiştir.

Margin of Safety (MoS)

SCCS tarafından belirlenen düzeltilmiş Gözlenmeyen Olumsuz Etki Düzeyi (NOAEL) 357 mg/kg/gün'dür. %1'lik sınır, çocuklar için hesaplanan maruziyetin toksikolojik referans noktasının ellide biri (MoS ~50) olmasını sağlar. Genotoksisite endişesi yoktur.

Kozmetik Ürünlerde Konsantrasyon Matrisi

SCCS %1 Maksimum Sınırı



Miktarlar ürün tipine göre değişmekle birlikte, tüm tipik kullanımlar %1 güvenlik sınırının altında kalır.

Parenteral Maruziyet: Biyolojik Ürünler ve Aşılar



Regülasyon

ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) 21 CFR §610.15(a).

Tarihsel Bağlam

Temel Federal Register kaydı 20 Kasım 1973 tarihine dayanır.

Zorunluluk Kriterleri

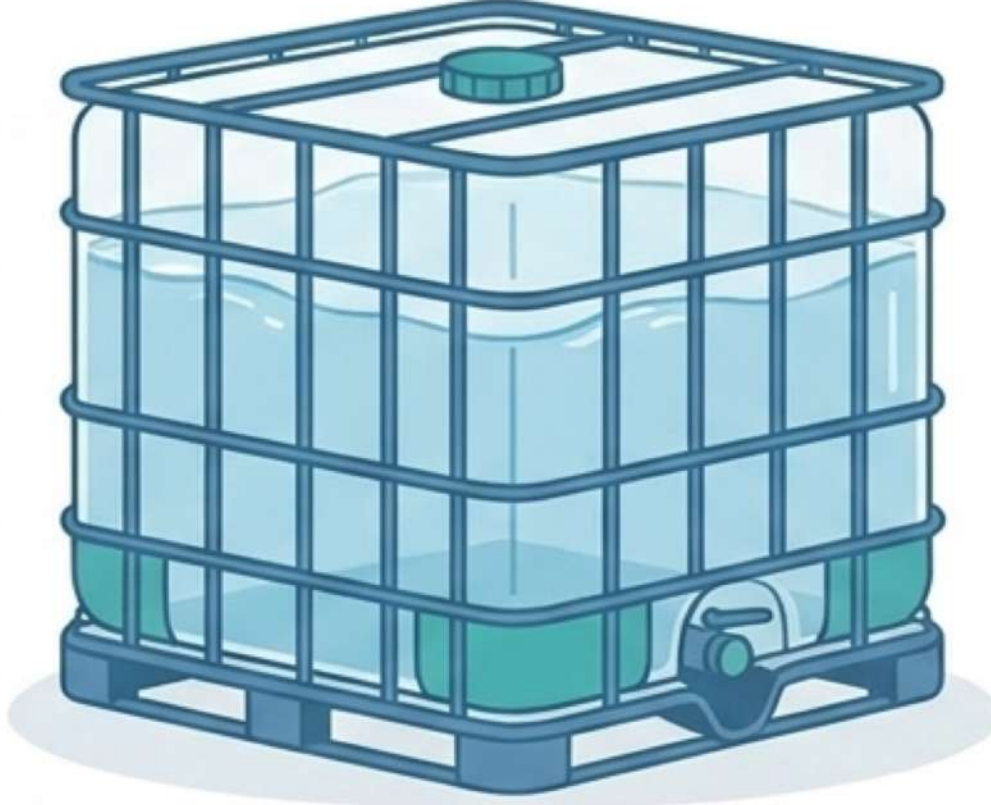
Çoklu doz biyolojik ürünlerde koruyucu kullanımı iki şarta bağlıdır:

- 1) Önerilen miktarda toksik olmamalıdır.
- 2) Biyolojik ürünün etkinliğini (potensini) olumsuz etkilememelidir.

Değerlendirme Temeli

Aşılardaki kullanım, kozmetikten farklı olarak ürünün ruhsatlı formülasyonu, doz sıklığı ve doğrudan uygulama yolu üzerinden spesifik olarak değerlendirilir.

Analitik Hassasiyeti Anlamak: Varlık, Toksisite Demek Değildir



1 Ton (1000 Litre) Su Tankı



130 Miligram

Teknoloji (Esposito ve ark., 2021)
Aşılar da miktar belirlemek için UHPLC
(Ultra Yüksek Performanslı Sıvı
Kromatografisi) yöntemi.

Metrik Hassasiyet
Ölçülebilen en düşük düzey:
 $1,3 \times 10^{-4}$ mg/mL.

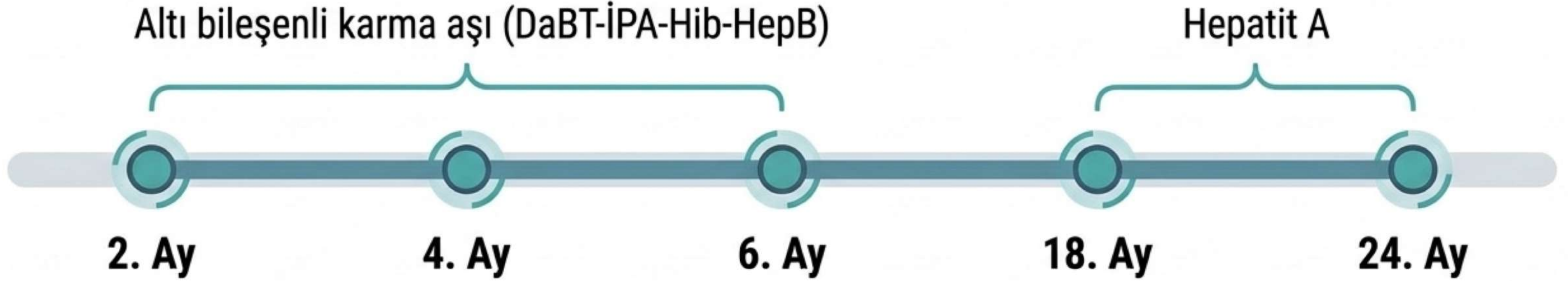
Bilimsel Çıkarım
Modern laboratuvar araçları mikroskobik
izleri bile bulabilecek kadar keskindir. Bir
maddenin saptanabilir olması, biyolojik
bir risk taşıdığı anlamına gelmez.

Güncel Aşı Formülasyonları Statü Tablosu (2026 Verileri)

DAPTACEL, Adacel, Pentacel (DTaP/Tdap vb.): 3,3 mg	Koruyucu Değil
I POL (İnaktif polio): 3 µL / %0.5	Koruyucu Olarak
HAVRIX, TWINRIX (Hepatit A / A+B): ABD formülasyonu	İçermez
AVAXIM (Hepatit A): Miktar belirtilmemiş (SmPC 2025)	Yardımcı Madde

⚠ Not: Bilgiler yalnızca güncel resmi ürün etiketlerinden (DailyMed/FDA/emc) doğrulanabilen verilerdir.

Türkiye Bağlamı: 2025 Ulusal Aşılamama Takvimi



Kritik Doğrulama Kuralı

Sağlık Bakanlığı'nın kamuya açık aşı takvimlerinde yardımcı madde bileşimi veya ticari marka yayınlanmaz. Bir aşıda 2-fenoksietanol varlığı uluslararası genellemelerle yapılamaz; yalnızca TİTCK onaylı güncel ticari ürünün Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT) üzerinden doğrulanabilir.

Sentez: Risk Değerlendirmesinin 3 Boyutlu Parametresi



Sentez Sonucu: Yalnızca miligram cinsinden miktarları karşılaştırmak eksik bilimdir. Güvenlik, bu üç parametrenin kesişiminde belirlenir.

Küresel Otoritelerin Fikir Birliği



Temel Çıkarımlar: Korkunun Yerini Alan Bilimsel Gerçekler

1



Hızlı Metabolize Olur, Birikmez

İnsan vücudu bu bileşiği 24-48 saat içinde hızla 2-fenoksiasetik aside dönüştürerek idrarla atar. Kalıcı toksisite biyolojik olarak mümkün değildir.

2



İşlevi Ürüne Göre Değişir

Aşı formülasyonlarında tek tip bir role sahip değildir. Çoklu dozlarda koruyucu iken, yeni nesil tek dozlarda genellikle içermez veya inaktif yardımcı maddedir.

3



KÜB/KT Tek Resmi Kaynaktır

İnternetteki genel maruziyet tabloları Türkiye'deki aşı takvimine doğrudan uyarlanamaz. Tek referans, TİTCK onaylı Kısa Ürün Bilgisi olmalıdır.