

**МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ**  
**ФАКУЛТЕТ ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ**

---

**СЛАВЕЙКА СТОИМЕНОВА ПАНЕВА**

**БИОАКТИВНИ СЪЕДИНЕНИЯ В КОЗМЕТИЧНИ ПРОДУКТИ –**  
**АНАЛИЗ И КОНТРОЛ**

**АВТОРЕФЕРАТ**  
**НА ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД**  
**ЗА ПРИСЪЖДАНЕ НА ОБРАЗОВАТЕЛНА И НАУЧНА СТЕПЕН**  
**„ДОКТОР”**

**Област на висше образование: 7. „Здравеопазване и спорт“**

**Професионално направление: 7.4. „Обществено здраве“**

**Докторска програма „Хигиена**

**(трудова, комунална, училищна, радиационна и др.)“**

**НАУЧНИ РЪКОВОДИТЕЛИ:**

**ПРОФ. Д-Р КАРОЛИНА ЛЮБОМИРОВА, ДМ**

**ДОЦ. СИЛВИЯ ЦАНОВА-САВОВА, ДМ**

**РЕЦЕНЗЕНТИ**

**ПРОФ. Д-Р НЕВЕНА КОСТОВА ЦАЧЕВА-ХРИСТОВА, ДМН**

**ДОЦ. ТЕОДОР ИВАНОВ ПАНЕВ, ДМ**

**София, 2020 г.**

Дисертационният труд е одобрен и насрочен за защита от разширен катедрен съвет на Катедра „Трудова медицина“, при Факултета по Обществено Здраве, при Медицинския Университет – София.

Дисертационният труд съдържа 141 страници и е онагледен с 39 таблици, 39 фигури и 4 приложения.

Библиографската справка включва 134 заглавия, от които 36 на кирилица и 98 на латиница.

**Научно жури:**

Проф. д-р Невена Костова Цачева-Христова, дмн

Доц. Николай Атанасов Ризов, дх

Доц. Милена Георгиева Янчева-Стойчева, дм

Доц. Теодор Иванов Панев, дм

Доц. Антон Колев Тачев, дм

**Резервни членове:**

Проф. д-р Веселин Борисов Василев, дмн

Доц. Ружа Иванова Николова, дм

Публичната защита ще се състои на **22 април 2020 година от 10 часа** в заседателната зала на ФОЗ, МУ София, УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ, ул. „Бяло море“ №8, гр. София.

Материалите по защитата са на разположение в отдел наука на ФОЗ, МУ София, УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ, ул. „Бяло море“ №8, София и са публикувани на интернет страницата на МУ София .

Номерацията на таблиците и фигурите не отговаря на тази в дисертационния труд.

## СЪДЪРЖАНИЕ

	<i>стр.</i>
<b>ВЪВЕДЕНИЕ</b>	<b>4</b>
<b>ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОТ ЛИТЕРАТУРНИЯ ОБЗОР</b>	<b>6</b>
<b>ЦЕЛ, ЗАДАЧИ, РАБОТНА ХИПОТЕЗА И ПРЕДМЕТ</b>	<b>7</b>
<b>МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ</b>	<b>8</b>
<b>РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ</b>	<b>9</b>
<b>ЗАКЛЮЧЕНИЕ</b>	<b>37</b>
<b>ИЗВОДИ</b>	<b>37</b>
<b>ПРИНОСИ</b>	<b>38</b>

## **ВЪВЕДЕНИЕ**

Днес понятието козметика се възприема от обществото като способ да изглеждаме по-красиви и да се чувстваме по-добре. Напредък в познанията ни по биохимия и физиология на кожата и развитието на технологии като биотехнологиите, доведе до синтеза на молекули, които вече съществуваха в природата, но намериха приложение в козметиката за постигане на по-добри и възпроизводими ефекти. В резултат на всичко това се появило множество активни вещества с различен произход и ефект, които предлагат при правилно комбиниране почти безкрайни възможности за козметичния формулатор. Тази иновация е придружена от все по-сложно и строго законодателство, чиято цел е да защити и информира потребителя за продукта, който ще се използва, като отразява както формулирането, така и разработването на нови активни съставки. Благодарение както на новите научни постижения, така и на по-задълбочените познания за причините, предизвикващи значими процеси като стареене на кожата, акне, целулит и нестабилност на тялото, много нови активни съставки са проектирани за решаване на тези проблеми.

Навлизането на химията в козметичното производство предостави богато разнообразие от активни съединения, определящи биологичната значимост на съответния козметичен продукт, но е и предпоставка за засилване на контрола върху безопасността. През последните години зачестиха и съобщения, описващи случаи на непоносимост и вредно действие при ежедневното използване на определена козметика. Тези факти са една от многото причини за търсене на силата на природата, изразена в многообразието от биологично-активни съединения, чиято роля допринася за позитивен ефект върху здравето на потребителя.

Многобройни са примерите за ползата от приложението на козметични продукти, съдържащи нутриенти и биологично активни съединения, но много сериозен остава и въпроса за тяхната безопасност. За микро-нутриентите (витамини и минерали) вече са определени нивата на безопасен хранителен максимален прием, но за биоактивните все още са в процес на проучване. В този аспект е необходим контрол, провеждан с прецизни и възпроизводими аналитични методи, отговарящи на законодателната рамка по проблема. Задължителен контрол е необходим върху отразените претенции на етикета, които не винаги съответстват на експертните препоръките и съответната нормативна база. Необходимо е също и обстойно проучване на съвременните научни достижения в областта на козметиката, предоставяне на съвременна методология за анализ и контрол на козметични продукти, оценка и тълкуване на развитието на нормативните документи, както и задълбочено проучване на информираността по веригата - производители, контролиращи звена, потребители.

Настоящият дисертационен труд има амбицията да даде отговор на поставените по-горе въпроси, акцентирайки на контрола и ролята на информираността в постигането на здравословни и безопасни за човека козметични продукти. Информационността е гарант за постигане на максимален здравен ефект, потвърден далеч във времето, с думите на Гьоте :

*„Човек вижда толкова, колкото знае”*

## ТЕРМИНИ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СЪКРАЩЕНИЯ

**Биологична активност** - активността, която се установява в живите организми. Във фармакологията под биологична активност се разбира фармакологична активност, която означава позитивен или негативен ефект на лекарство върху организма. Активността е в зависимост от дозата;

**БАС** – Биологично активни (биоактивни) съединения, които чрез участието си в биохимичните механизми и физиологични процеси оказват позитивен здравен ефект върху организма. От медицинска гледна точка терминът „биоактивни съединения” се дефинира като вещества, които предизвикват реакция или отговор в живите тъкани;

**TLC** (Thin-layer liquid chromatography) - Тънкослойна течна хроматография;

**HPLC** (High-performance liquid chromatography) - Високо-ефективна течна хроматография [44];

**UHPLC** (Ultra High-performance liquid chromatography) - Ултра високоефективна течна хроматография;

**HRMS** (High resolution mass spectrometry) – Масова спектрометрия с висока разделителна способност;

**UVD** (Ultraviolet detection) - Ултравioletова детекция/откриване;

**GC** (Gas-chromatography) – Газ-хроматография;

**LOD** (Limit of detection) - Граница на откриване;

**LOQ** (Limit of quantitation) - Граница на количествено определяне;

**GLP** (Good laboratory practices) –Добра лабораторни практики (ДЛП);

**GMP** (Good management practices) – Добри производствени практики (ДПП);

**СУК** – Система за управление на качеството;

**Акредитация** - Процедура, при която независима трета страна определя дали даден орган отговаря на установените изисквания и е компетентен да извършва дейностите по оценка на съответствие с изискванията на даден стандарт.

**Сертификация** - Аtestация, извършена от трета страна, отнасяща се за продукти, процеси, системи или лица;

**CosIng** е база данни на Европейската комисия за информация за козметични вещества и съставки;

**CPNP** (Cosmetic Products Notification Portal) - Портал за нотифициране на козметични продукти;

**INCI** (International Nomenclature Cosmetic Ingredient) – международна номенклатура на козметичните съставки;

**FAME** (Fatty acid methyl esters) – Метилови естери на мастни киселини;

**RM** (reference material) – референтен материал/сравнително вещество/свидетел;

**TETCS** (triethyl trichlorosilane) – триетилтрихлоросилан;

## Заклучение от литературния обзор

1) След прегледът на научната информация по отношение на биологичното значение, законодателната рамка и аналитичните подходи може да бъде направено заключението, че биоактивните съединения в козметичните продукти са предмет на многоспектърни, обстояйни проучвания. Големият брой научни публикации са доказателство за повишен интерес към биоактивните съединения, присъстващи в козметичните продукти, които имат все по-голямо значение не само за запазване на добрия външен вид, за забавяне процесите на стареене на кожата [47], но и за здравето. Фокусът в науката е насочен към антиоксидантното действие на тези биоактивни съединения, което е логично предвид превантивната им роля по отношение на забавяне процесите на стареене на кожата и запазване за по-дълго време на добрия вид на най-големия орган в човешкото тяло – кожата.

2) Развитието на аналитичната техника позволява прилагането на съвременни, високотехнологични *методи за анализ и контрол*, с които да се постига по-висока степен на сигурност на получените данни за състава на козметичните продукти. Проучваните методи са групирани по естество на изследваните съединения:

➤ **Течно-хроматографски методи** за анализ на витамин А, витамин Е и  $\beta$ -caroten, които са подходящи анализа на сложни проби с нелетливи съединения, особено биологично активни вещества.;

➤ **Газово-хроматографски методи** за анализ на Мастни киселини и Флуор, които са подходящи за разделяне, идентифициране и количествено определяне на летливи органични съединения.;

3) Въз основа на направения обзор става ясно, че е необходимо да бъде направен обстоен анализ на законовата рамка в областта на козметичните продукти, като проследим нейното развитие на национално и европейско ниво, като сравним ключови показатели, касаещи общественото здраве, а именно: *регистрация, отговорност и контрол*, както и да сравним приложимите *методи за анализ и контрол*, публикувани в европейски и национални методични документи.

## **ЦЕЛ И ЗАДАЧИ**

**Цел на дисертационния труд е да се проучат и разработят методи за анализ и контрол на биоактивните съединения в козметични продукти, да се оцени и анализира информираността на потребителите относно ролята на биоактивните съединения.**

За постигане на посочената цел е необходимо изпълнението на следните конкретни задачи:

- 1) Да се направи аналитичен преглед на нормативната база относно качеството и безопасността на козметичните продукти;
- 2) Да се предостави актуална информация за ролята, методите за анализ и контрол на избрани биоактивни съединения;
- 3) Да се разработят и валидират методи за анализ на избраните съединения - витамините А и Е, бета-каротен, мастно-киселинен състав и флуор;
- 4) Да се проучи информираността на групи анкетирани – потребители и специалисти, във връзка с ролята и безопасността на козметичните продукти.
- 5) Да се създадат информационни материали, с цел повишаване здравните познания на обществото по отношение безопасността и ролята на биоактивните съставки в козметичните продукти.

## **РАБОТНА ХИПОТЕЗА**

Предоставяне на актуална информация за биоактивните съединения по отношение на значението им за общественото здраве, чрез проучване на законодателната рамка, информираността на потребителите и специалистите в областта на анализа и контрола, както и предоставяне на съвременни, валидирани методи за техния анализ и контрол.

## **ПРЕДМЕТ**

Изследване на всички достъпни източници на информация – научна литература по предмета на изследване, анкетно проучване, нормативни и стандартизационни документи – на национално и европейско ниво. Създаване на материали, с цел повишаване информираността на потребители и специалисти за биоактивните съединения, влагани в козметични продукти. Предоставяне на съвременни методи за анализ на избрани съединения и апробирането им, с цел доказване на тяхната приложимост.

## МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ

### Документален метод

Документалният метод е приложен при **проучването и анализа на законовата рамка**, чрез историческо проследяване на регулативните изисквания към козметичните продукти и влаганите в тях субстанции в ЕС и в България. Методът е приложен чрез сравнение на изисквания за времеви период от влизането в сила на директива 76/768/ЕИО, към промените приети с Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и Съвета на Европейския съюз от 2009 г. относно козметичните продукти, валидни и до сега.

Документалният метод е приложен и при **анализа на информация за ролята на биоактивните компоненти в козметичните продукти**, чрез преглед на данни публикувани в признати научни платформи, съдържащи бази данни с публикации, като Scopus, Pub Med, Research Gate, Elsevier и Science direct.

Документален е и метода за анализ и оценка на приложимите **изисквания, които осигуряват достоверност на резултатите от анализ.**

### Аналитични методи и материали

В настоящата работа за определяне на изследваните съединения е използвана **газова (GC) и високоефективна течна хроматография (HPLC). UHPLC-HRMS метод за анализ на транс-ретинол, алфа-токоферол и бета-каротен. GC/FID метод за анализ на мастно киселинен състав и флуор.** Газовата хроматография е метод за разделяне на летливите съединенията основно на базата на точката на кипене и молекулното тегло. Качественото и количествено определяне извършихме на пламъчно-йонизационен детектор (FID). Анализът на флуор и мастни киселини с GC/FID е след предварително дериватизиране с подходящи реактиви до летливи съединения.

**При анализът на флуора приложихме техника на инжектиране от парова фаза (head-space - HS).**

**Валидирането на методите** е осъществено съгласно изискванията на БДС EN ISO 17025:2018, принципите за акредитация и тези на GLP.

### Социологически и статистически методи

**Социологическият метод на проучване е чрез анкетна форма,**

Анкетното проучване е направено като са използвани възможностите, както на съвременните **софтуерни платформи** (<https://docs.google.com/forms/u/0/>), електронна поща и социални мрежи като *facebook* и *linkedin* на които са предоставяни онлайн формуляри за попълване - google forms, така и на **традиционната техника** – събиране на отговорите на хартиен носител.

Данните от анкетата са обработени с помощта на специализиран статистически пакет за персонален компютър – **SPSS for Windows, ver. 25.0.**

**Статистическите методи, които са приложени са описателна статистика** - анализ на честотни количествени и категорийни разпределения и непараметричен анализ - статистическа обработка на взаимовръзката между някои от въпросите с **Fisher's Exact test.**

## РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

### **Проучване и анализ на законовата рамка за козметичните продукти.**

В съответствие с европейското законодателство регламентът е нормативен акт от най-висок ранг, неговите изисквания са пряко приложими за всички държави-членки на ЕС, имат задължителен характер за прилагане от правните субекти и приоритет пред националните правни документи. В областта на козметичното законодателство такъв е Регламент 1223/2009 (Регламента), с чието приемане за първи път в България не се налага въвеждане на национални нормативни документи, които да бъдат хармонизирани с тези на общността. Регламента се постигна хармонизиране на правилата на Общността, в член 1 на който е определено приложното поле, чрез установяване на правила с които трябва да бъде съобразен всеки козметичен продукт предоставен на пазара. Целта е да се гарантира функционирането на вътрешния за Общността пазар и защита на човешкото здраве. Осигуряването на висока степен на защита на човешкото здраве е предвидено да се постигне чрез **засилване ролята на контрола на пазара.**

В **Раздел III, чл. 49 на Закона за здравето**, от 1 до 12 точка са посочени здравните изисквания на които трябва да отговарят козметичните продукти, за да бъдат безопасни за човешкото здраве, при уточненението да се използват в нормални и разумно предвидими условия. Регламент 1223 и Наредба № 14 отменят и заменят Наредба 36.

Анализът е направен по ключови показатели като:

- **Регистрацията на продукта** – компетентни органи, досие, отговорности;
- **Здравен контрол** и надзор на пазара и
- **Методи на анализ** и контрол на козметичните продукти.

*Изводът от това сравнение е, че в Регламента са въведени единни за Общността правила за регистрация, в които са предвидени всички възможни обстоятелства, касаещи здравната безопасност.*

Уведомителният режим при пускане на пазара на нов козметичен продукт определен в Директива 76 изискваше от страните-членки да осигурят сътрудчество на компетентните си власти, когато това е необходимо. Като резултат бе изградена Платформа за наблюдение на козметика на европейския пазар, чиято цел бе улесняване на сътрудничеството чрез обмяна на информация, развитие и въвеждане на общи проекти, обмяна на експертиза и добри практики.

С Регламент 1223, се въвежда понятието "отговорно лице" по отношение на безопасността, оценката се извършваше от квалифицирано лице, а контрола на органите на държавния здравен контрол по реда на Закона за здравето. В настоящата ситуация само козметични продукти, за които е определено в рамките на ЕС "отговорно лице" могат да бъдат пуснати на пазара. Регламентът изисква точно идентифициране на „отговорното лице”, с ясно определени задължения.

За целите на ефикасния надзор на пазара на **един единствен адрес** на територията на Общността трябва да е налице **досие** с информация за продукта, което се предоставя на разположение на компетентния орган на държавата-членка, в която досието се съхранява.

**Cosmetic Product Notification Portal (CPNP)** е онлайн нотификационна система, която е създадена за прилагане на Регламента. С приемането на Регламент 1223 са постигнати

следните подобрения в единното козметично законодателство на ЕС и могат да се направят следните изводи:

➤ *Премахнати са законовите неясноти и несъответствия. Несъответствията могат да бъдат обяснени с големия брой изменения (55 към днешна дата) на Директива 76/768/ЕИО и пълната липса на набор от определения.*

➤ *Премахнати са разминаванията, получени в резултат на транспонирането в националните законодателства, които увеличават нормативната тежест и административните разходи, без обаче да допринасят за безопасността на продуктите. С приемането си Регламентът става задължителен и не е необходимо да бъде транспониран в конкретно национално законодателство, което спестява разходи и дава сигурност по отношение на здравната безопасност.*

➤ *Осигурена е безопасност на козметичните продукти, пуснати на пазара на ЕС, като се имат предвид иновациите в сектора. Постигането на баланс между „отговорността на производителя“ и „подробно нормативно регулиране на отделните съставки“ е ключов елемент тъй като Директивата е разработена преди повече от 30 години за регулиране на всички съставки, използвани в козметичните продукти, „съставка по съставка“. Този остарял подход се оказва не достатъчен, за да се осигури безопасността на пуснатите на пазара козметични продукти. Става ясно, че аспекти като отговорност на производителя и контрол на пазара, които са значими фактори за осигуряване безопасността на продуктите в този иновативен сектор да бъдат изведени като водещи в регулативните изисквания.*

България, като член на Европейският Съюз е хармонизирала своето законодателство с Европейското. При направеният анализ на страницата на БИС е намерен публикуван един хармонизиран по Регламент 1223/2009 български стандарт и това е **БДС EN ISO 22716:2008 Козметични продукти. Добра производствена практика (GMP)**. Този международен стандарт дава указания за производството, контрола, съхранението и експедирането на козметични продукти. Указанията обхващат аспекти, свързани с качеството на продукта. Стандартът дава ценни насоки за производство, контрол, съхранение и експедиране на козметични продукти и възможност на козметичните компании да отговорят на изискванията на Регламент 1223/2009 относно козметичните продукти.

Във връзка с избраните биоактивни съединения, направихме **преглед на методите**, които се използват за **анализ и контрол**.

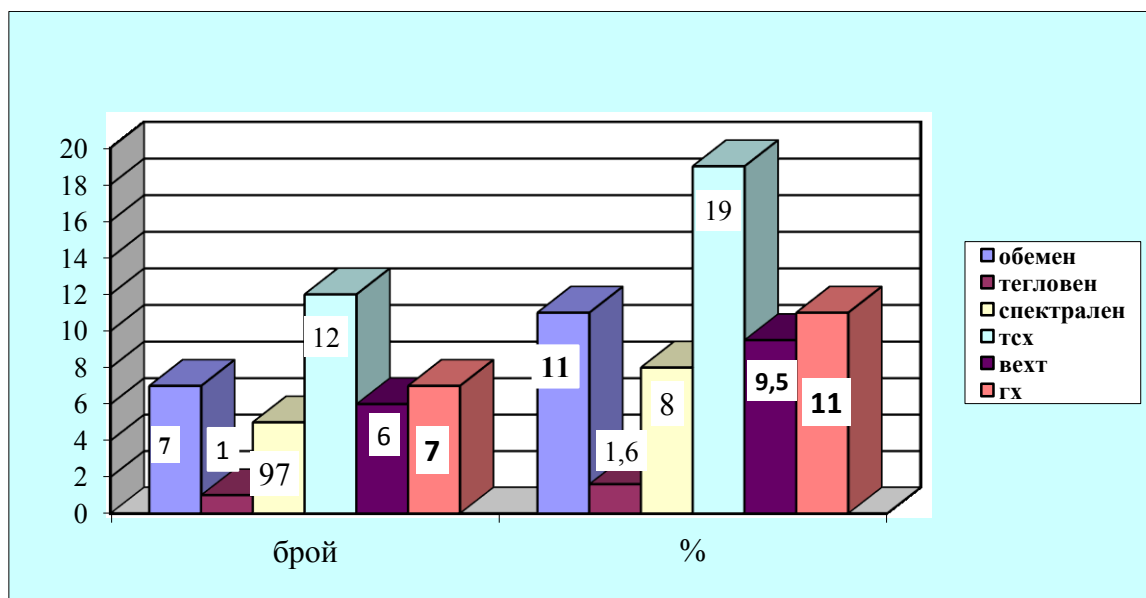
## **Методи за анализ и контрол**

**Проучени са методите за анализ, публикувани в хармонизираните стандарти - Наредба 14 и в Регламент 1223.** Описани са 38 броя физико-химични методи за изпитване на козметични продукти, които са публикувани в Наредба 14/2014 на МЗ за определяне на подробни правила за представяне на информацията по чл. 19, параграф 4 на Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти, изисквания за ефикасност на слънцезащитните козметични продукти и химичните методи за проверка състава на козметичните продукти. На *Таблица 4* са представени **приложимите методи по техния принцип на изпитване**. В наредбите са представени седем метода за обемен анализ, един за тегловен анализ, пет метода за спектрално изпитване и двадесет и пет хроматографски метода. Хроматографските методи от своя страна са дванадесет с тънкослойно

хроматографски (ТСХ), шест високоефективна течна хроматография (ВЕХТ) и седем газохроматографски метода (ГХ).

**Таблица 1** Методи за анализ и контрол, групирани според принципа на изпитване

Принцип на метода	брой	%
Обемен	7	11
Тегловен	1	1,6
Спектрален	5	8
Хроматографски - общо	25	40
ТСХ	12	19
ВЕХТ	6	9,5
ГХ	7	11
Общо методи	<b>63</b>	



**Фигура 1** Графично представяне на стандартите, групирани според принципа на измерване

От данните, представени на таблицата става ясно, че хроматографските методи за анализ заемат най-голям дял. Прави впечатление големият брой ТСХ методи, които намират приложение при анализа на козметичните продукти. ТСХ се използва не само за изпитване, но и за разделяне на съединенията, т.е. за получаване на чисти вещества и последващото им количествено определяне, поради което намира широко приложение в аналитичната практика.

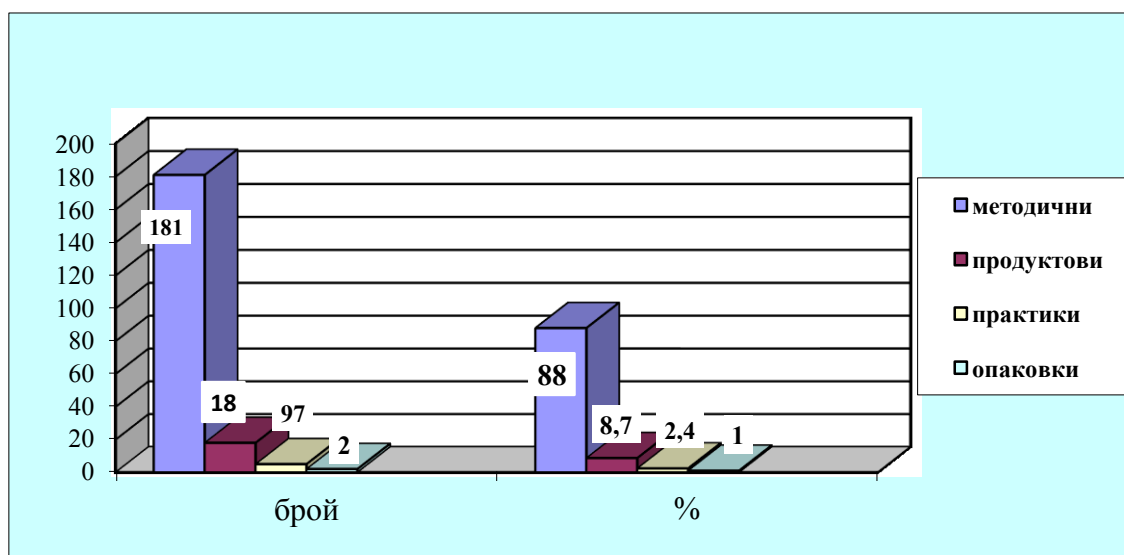
### Анализ на стандартизацията в козметиката

Направен е преглед на публикуваните стандарти от страницата на Български Институт по Стандартизация, за Технически комитет 19 (ТК-19) „Козметични и ароматични продукти. Повърхностно-активни вещества.“. Намерените стандарти са представени на

Таблица 1 по тяхното предназначение в четири обособени групи: методични, продуктови, практики с указания за производство и за опаковки.

Таблица 2 Стандарти в БИС, ТК 19, групирани по предназначение

<b>БИС стандарти в ТК 19 козметика</b>		
	<b>Брой</b>	<b>%</b>
<b>Методични</b>	181	88
<b>Продуктови</b>	18	8,7
<b>Практики</b>	5	2,4
<b>Опаковки</b>	2	1
<b>Общо</b>	<b>206</b>	<b>100</b>



Фигура 2 Графично представяне на стандартите, групирани по предназначение

## Биологично-активни съединения в козметични продукти. Методи за анализ и контрол. Резултати.

### UHPLC-HRMS метод за анализ на витамин А, витамин Е и бета-каротен в козметични продукти

#### Принцип на метода

Приложена е аналитична техника на ултра високоефективна течна хроматография (UHPLC), с мас-спектрометрична детекция и висока разделителна способност (HRMS). Количественото определяне е направено чрез сравнение големината на хроматографските пикове на разтвори на стандартните съединения с тези на анализираната проба с помоща на създадена програма в софтуера към апарата. Идентифицирането е по време на задържане в хроматографската колона и масспектрална детекция в режим „сканиране“.

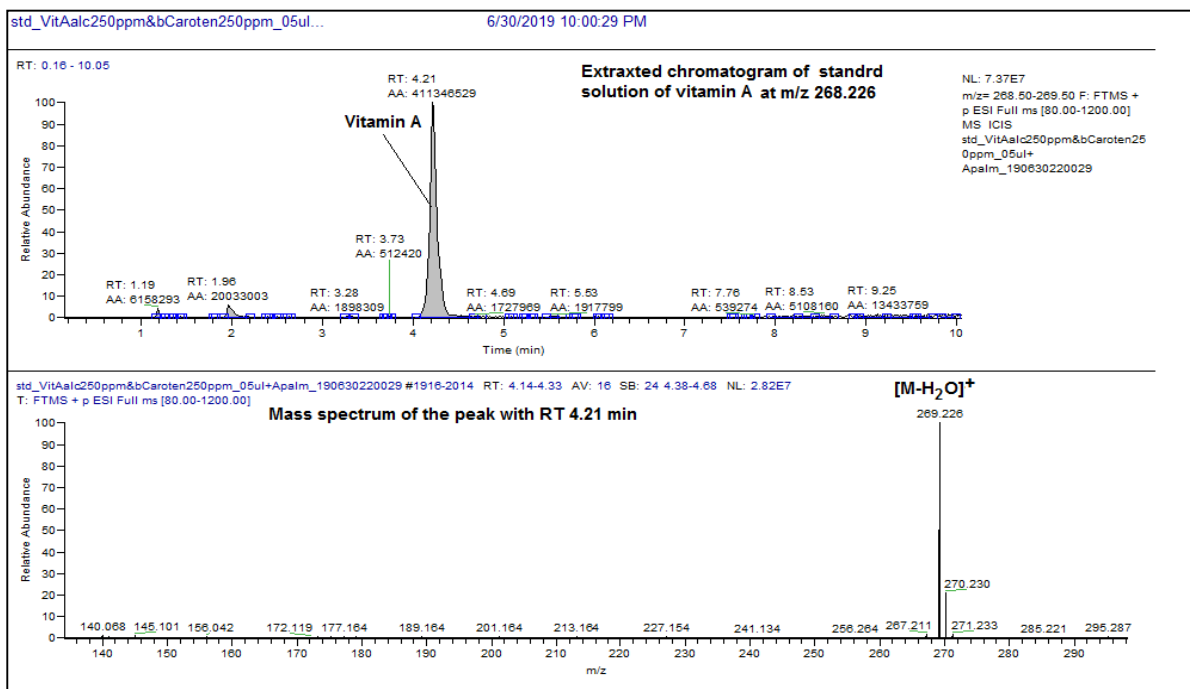
## Витамин А

Съдържанието на витамин А е определено като trans-retinol.

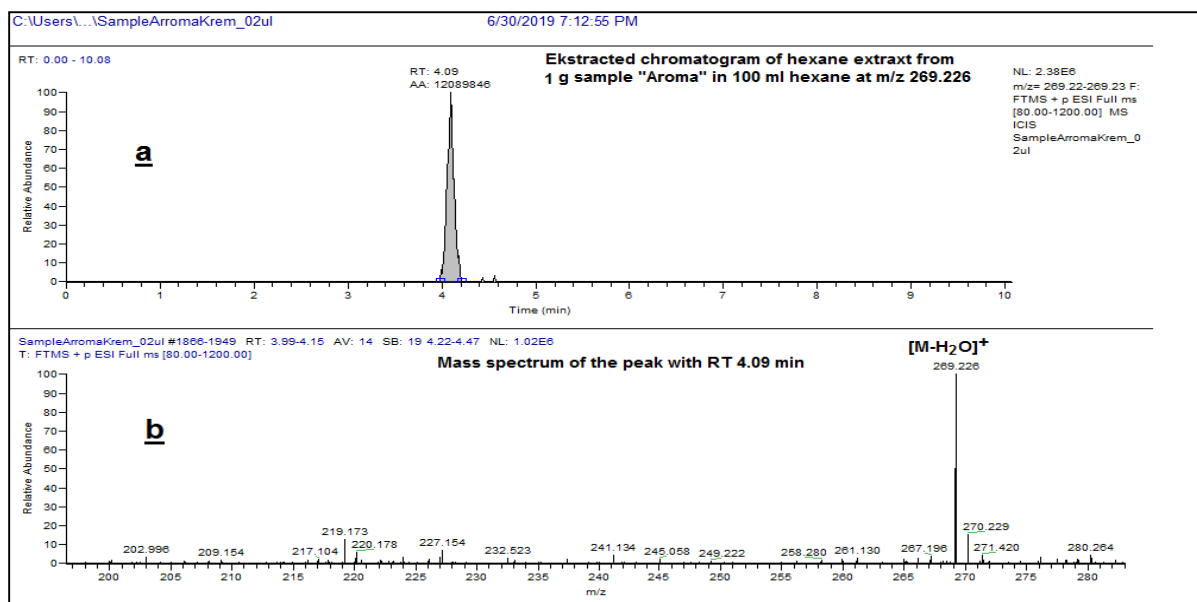
Идентифицирането е чрез мас-детекцията, по съотношение маса/заряд при  $m/z=269.226$  на дехидратирания ретинол и времето му на задържане в хроматографската колона. Количественото определяне е по площ на хроматографския пик.

Анализирани са две реални проби А и Б

На **фигура 3** са представени хроматограма и мас-спектъра на стандартен разтвор на витамин А от който се вижда, че времето на задържане е  $RT=4,21$  min.



Фигура 3 Хроматограма на стандартен разтвор на ретинол.



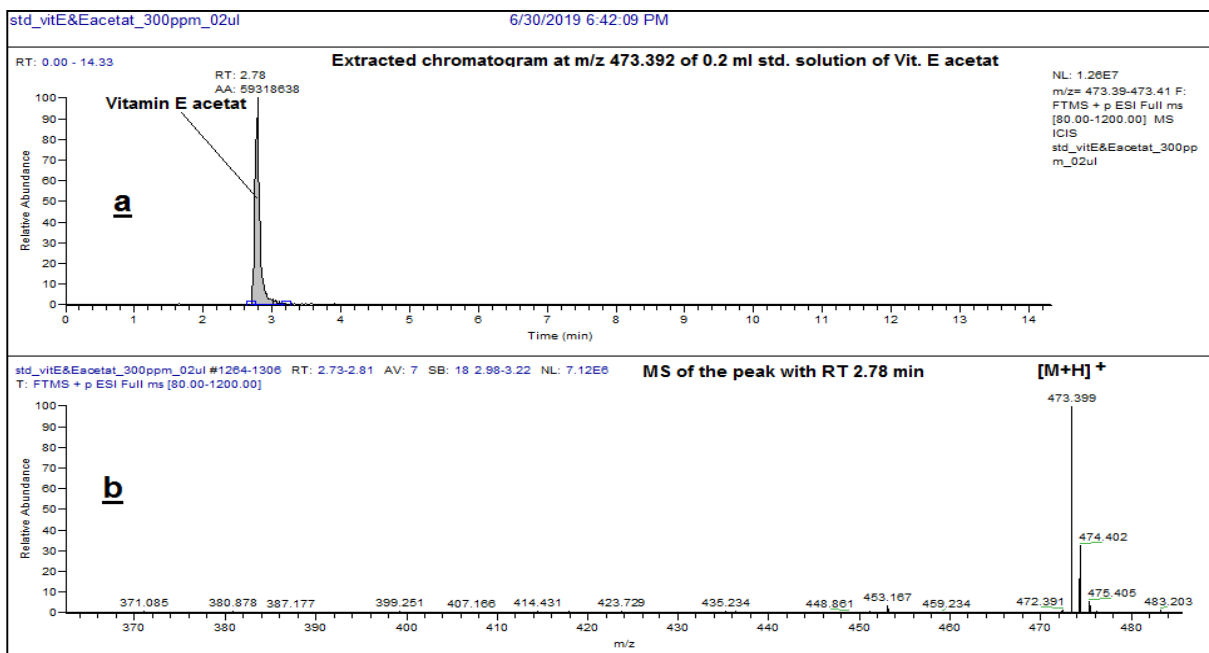
Фигура 4 Хроматограма на проба „А“ за retinol

На етикета на пробата е обявено, че е обогатена допълнително с витамини А и Е. Намереното количество витамин А е  $3,1 \pm 0,1$  mg/g.

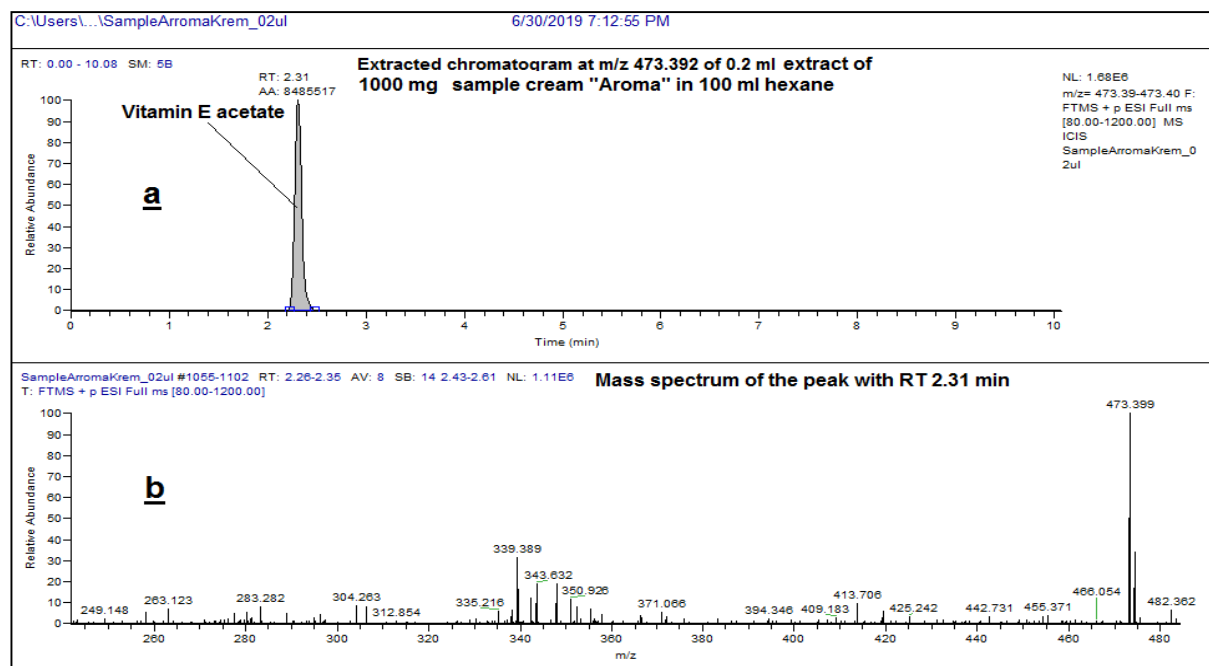
### Витамин Е

Съдържанието на витамин Е е определено като витамин Е ацетатна форма (**tocopherol acetate**).

На фигура 4 са представени хроматограма и мас-спектър на стандартен разтвор на tocopherol acetate.



Фигура 4 Хроматограма на стандартен разтвор на tocopherol acetate

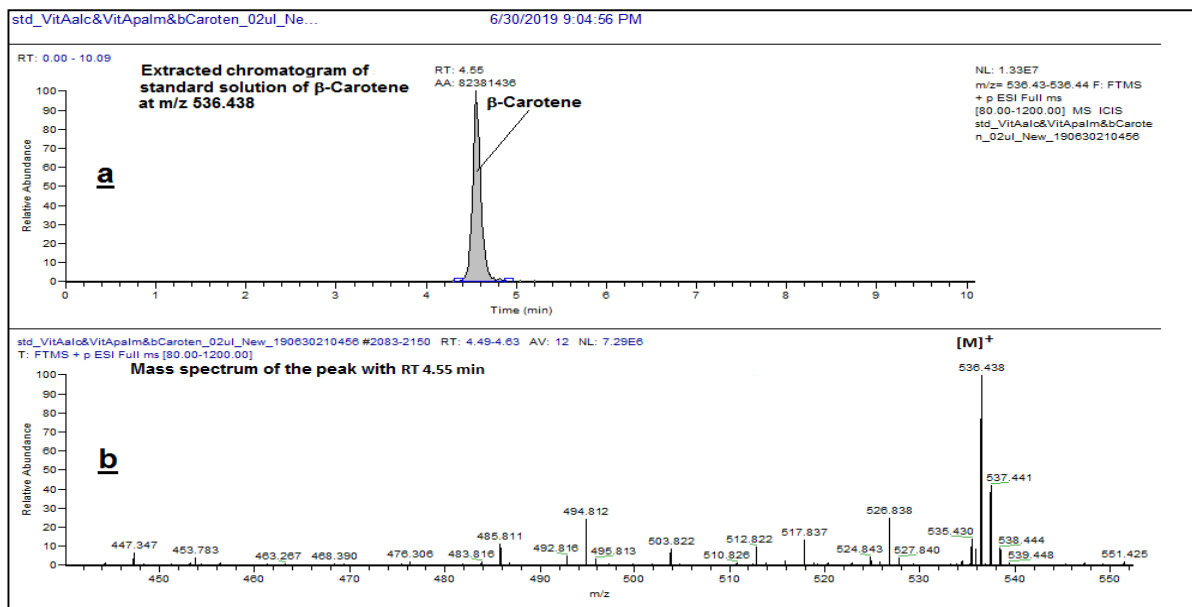


Фигура 5 Хроматограма на проба „А” за tocopherol acetate

Изчисленото съдържание на tocopherol acetate в пробата е  $4.2 \pm 0,2$  mg/g.

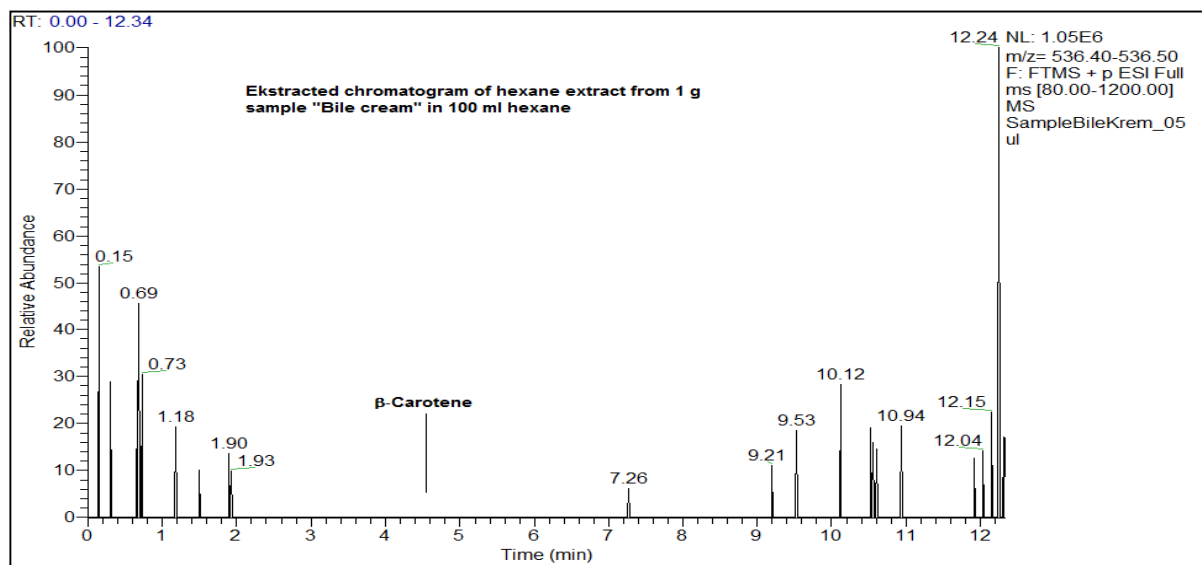
## Бета-каротен

Идентифицирането отново е чрез маспектрална-детекцията, при  $m/z=536.438$  и времето му на задържане (RT) в хроматографската колона  $RT=4,55$  min. Количественото определяне е по площ на хроматографския пик.



Фигура 6 Мас-спектър и хроматограма на стандартен разтвор на  $\beta$ -carotene

При същите хроматографски условия е направен анализ на проба „Б“ – крем за лице. Пробата е закупена от търговец – дрогерия, който заяви претенции за оригиналност на рецептата.



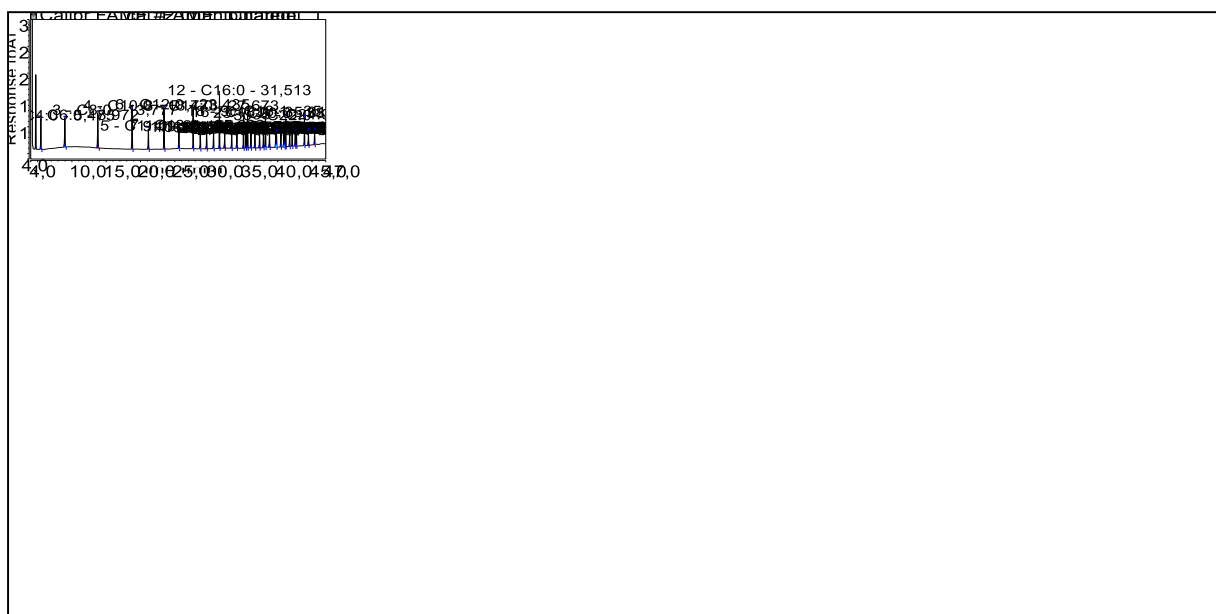
Фигура 7 Хроматограма на хексанов екстракт от проба „Б“ за  $\beta$ -carotene

**Преимущества на разработения метод** се изразяват в едновременното определяне на три биологичноактивни съединения, което съкращава времето за анализ и необходимостта за прилагане на три отделни методики за определяне на витамин А, витамин Е и  $\beta$ -каротен. Елиминирането на етапа на пробоподготовка, повишава икономическата рентабилност/ефективност на методиката, поради избягване на употреба на екстатенти и реактиви с висока чистота, които носят и висока цена. В допълнение на това, прилагането на мас-детекция определя и високата специфичност на метода, като елиминира възможността за неправилна идентификация, само по времето на задържане на пиковите, с други компоненти на пробата.

## **GC-FID метод за анализ на мастно-киселинен състав на козметични продукти**

### **Принцип на метода**

Методът по който е анализирано съдържанието на мастните киселини е газово-хроматографски, с пламъчно-йонизационна детекция (GC/FID) на метилираните мастни киселини (FAME), които са получени чрез дериватизация на екстрахираната мазнина. Методът дава възможност да бъдат изчислени количествено както индивидуалните мастни киселини, така и следните групи: наситени; мононенаситени; полиненаситени, както и групирането им в омега- 3, 6 и 9 и транс- мастни киселини.



**Фигура 8** Хроматограма на референтен микс FAME

### **Резултати**

На анализ за съдържание на мастни киселини избрахме **ленено масло**, защото е известно че то е една от най-влажаните съставки в козметиката за лице и коса, заради високото си съдържание на ненаситени мастни киселини и най-вече омега-3 мастни киселини.

**Фигура 9** Хроматограма на FAME в ленено масло, сравнена с FAME в RM



**Преимущество на предложеният метод** е комплексния подход, изразен в подробно описание, от предоставяне на изчислени данни за общите мазнини до индивидуални или представени като групи мастни киселини – омега 3, 6 и 9. Аналитичният подход е икономически ефективен, като снижава разходите за времетраене на анализ и разхода на консумативи.

### **GC-FID-MS метод за анализ на флуор в продукти за дентална хигиена**

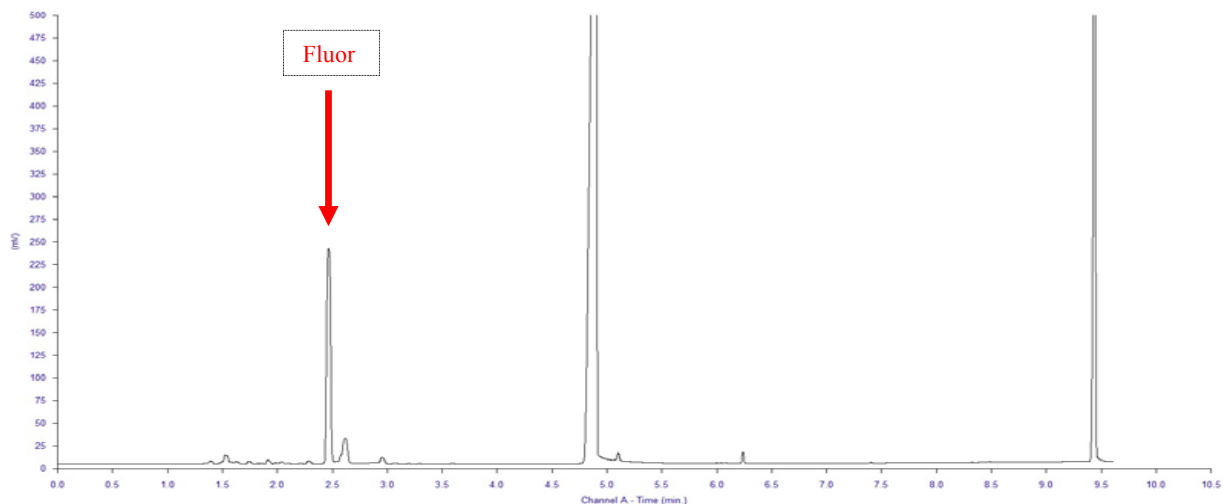
#### **Принцип на метода**

Определянето се извършва чрез газова хроматография. Методикта се основава на дериватизация на флуорните йони с хлортриетил силан (TETCS) в кисела среда. Образуваният се триетилфлуорсилан се определя чрез инжектиране на газова фаза посредством автоматично парофазово пробоподаване „хедспейс“.

#### **Резултати**

На Фигура 14 е представена хроматограма на проба за паста за зъби с добавен флуор. Графиката ясно очертава добрата резолюция, гарантираща постигането на добри аналитични параметри на представения метод.

**Преимущества на представената методика** се изразяват в постигната висока селективност чрез прилагане на дериватизационна реакция. Като цяло методът значително е по-икономичен и по отношение на изразходване на химикали и време, а също е и с по-добри аналитични параметри. Той е оригинален и в световен мащаб, доколкото за пръв път се използва директно „хед спейс“ техника на работен разтвор, а не се прибягва до адсорбция с последващо определяне.



*Фигура 10 Хроматограма на проба за флуор в паста за зъби*

## АНКЕТНО ПРОУЧВАНЕ

Анкетата е с насоченост към две целеви групи, имащи отношение към проблематиката на дисертацията. Първата целева група са потребители на козметичните продукти, втората са специалисти, предлагащи козметични процедури и отговорни лица, контролиращите качеството в здравни органи, производители и аналитици в лаборатории, които са компетентни да извършват оценка на съответствието на козметичните продукти.

Анкетата съдържа 33 въпроса. Въвеждащите въпроси в анкетата дават информация към коя целева група е анкетирания, пол, възраст и образование. Втората група въпроси се отнася за отношението и информираността на попълващия към козметичните продукти. Проведеното проучване на информираността на потребители и участници във веригата на производството, прилагането и контрола на козметични продукти е чрез общи и специфични техники в т.ч.: пряка анкета с представителна извадка от потребители на козметични продукти и специалисти от контролни органи, лаборатории и производители. Анкетното проучване е направено като са използвани възможностите, както на съвременните **софтуерни платформи** (<https://docs.google.com/forms/u/0/>), така и на традиционната техника – **събиране на отговори на хартиен носител.**

### Статистически анализ

За обработка на получените резултати, както е отбелязано по-горе, са използвани два статистически подхода: описателна статистика (анализ на честотни количествени и категорийни разпределения)

и непараметричен статистически анализ (**Fisher's Exact Test**)

**Описателната статистика дава „снимка“ на моментната информираност на анкетираните, докато с непараметричния анализ се установяват взаимосвързани въпроси, което може да помогне съществено при предлагане на промени в нормативната база и особено при изготвяне на обучителни и информационни материали.**

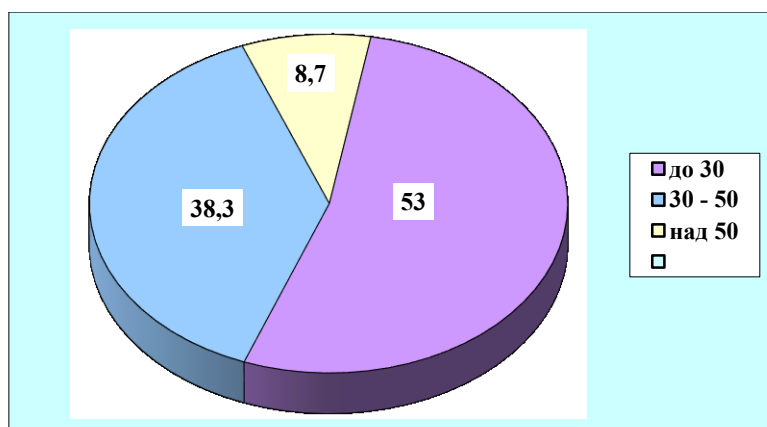
## Описателна статистика

В описателната статистика данните са представени във вид на таблици с честотно разпределение по съответните въпроси от анкетата, включващи брой респонденти, процент и валиден процент (само от отговорилите). Повечето таблици са съпътствани от съответна фигура за нагледност и улеснение на ползвателя (читателя).

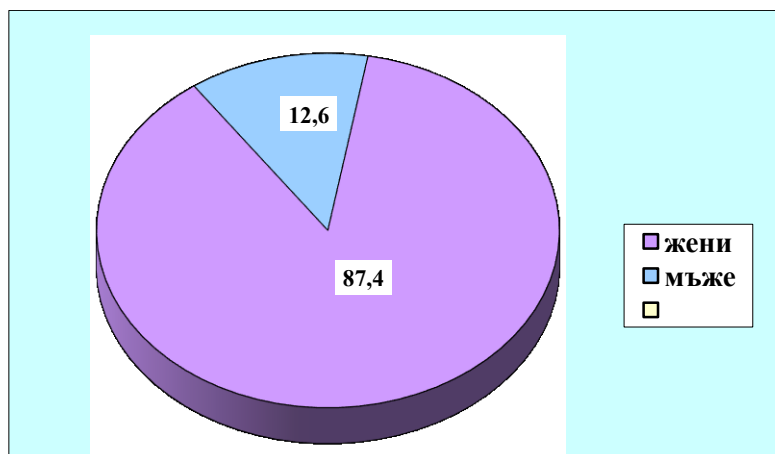
В **таблица 3** е представено разпределението на участниците по групи, в зависимост от тяхната лична преценка за компетентност. Установихме, че най-висок е процентът на потребителите на козметични продукти – 65,6 %, съответно 13% специалисти и 21% отговорни лица.

*Таблица 3* Разпределение по групи

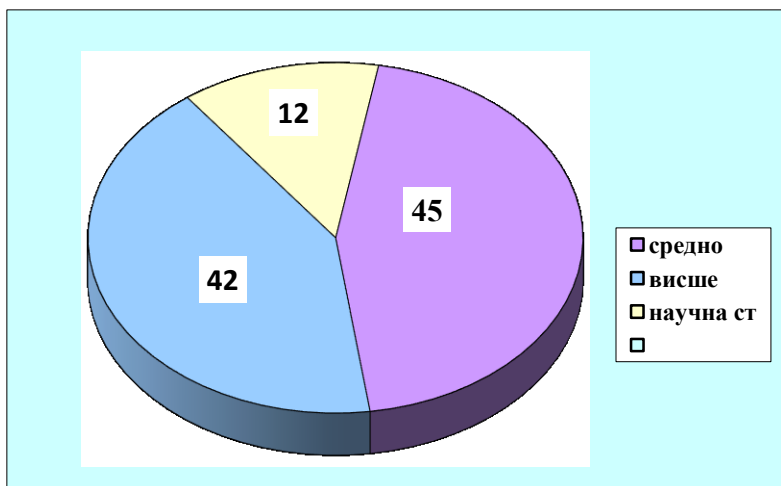
<i>Група</i>	<i>Брой</i>	<i>%</i>	<i>Валиден %</i>
<i>Потребител</i>	120	65.6	65.9
<i>Специалисти</i>	24	13.1	13.2
<i>Отговорни лица</i>	38	20,7	20,8
<i>Без отговор</i>	1	0.6	100.0
<i>Общо</i>	<i>183/182</i>	<i>100</i>	



**Фигура 11**  
Разпределение в % по  
възраст



**Фигура 12**  
Разпределение в % по  
пол



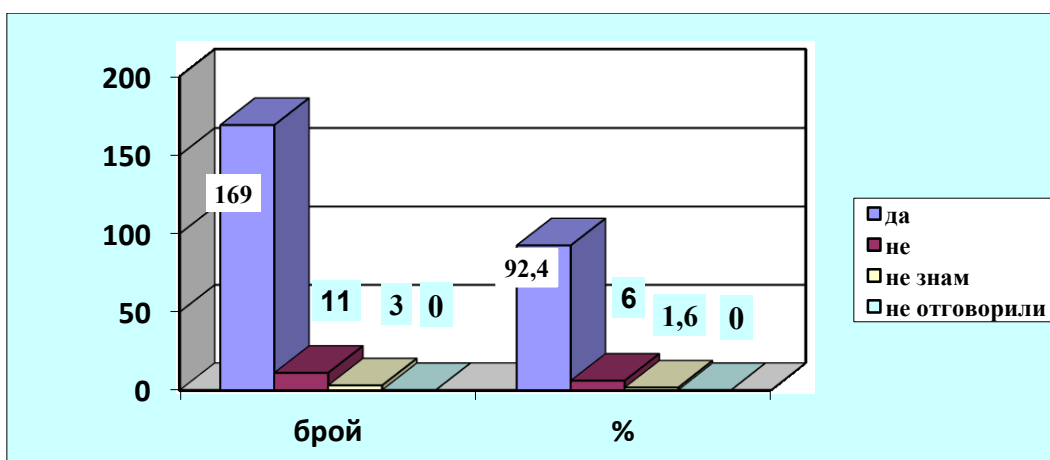
**Фигура 13**  
Разпределение в % по степен на образование

От представените анкетни карти на въпрос „Знаете ли що е козметичен продукт?“ (въпрос 5) всички участници са отговорили утвърдително.

**Таблица 4** Връзка между козметичните продукти и здравето на човека. (въпрос 6)

Група	Брой	%	Валиден %
Да	169	92.4	92.4
Не	11	6.0	6.0
Не знам	3	1.6	1.6
Общо	183	100	100

Интерес предизвикват резултатите от отговори на въпрос 6 „Има ли връзка козметичният продукт със здравето на човека?“. Видно е, че най-голям брой 169 участника от общо 183 са отговорили утвърдително, което ни навежда на мисълта за добрата информираност на участниците за връзката на козметиката със здравето на човека и добрия външен вид



**Фигура 19** Връзка между козметичните продукти и здравето на човека

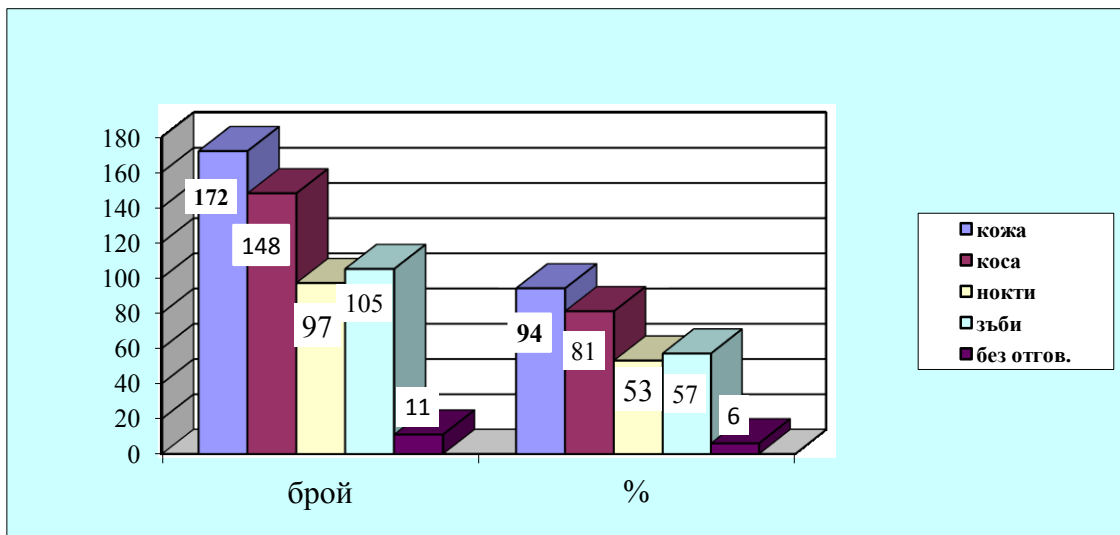
Резултатите от отговори на **въпрос 7** „Използвате ли козметични продукти?“ Много ясно се откроява тенденцията, че почти всички респонденти използват козметични продукти. Този отговор ни дава основание да смятаме, че всички следващи въпроси, касаещи козметичните продукти ще намерят своя отговор и че групата на анкетираните лица, макар и на рандомизиран принцип е добре подбрана.

Резултатите от отговори на **въпрос 8** „Ако използвате козметични продукти, моля отговорете с какво предназначение?“ са представени в Таблица 5 и онагледени на Фигура 15.

Таблица 5 С какво предназначение? (въпрос 8)

Отговор	Брой	%
Кожа	172	94.0
Коса	148	81.0
Нокти	97	53.0
Зъби	105	57.0
без отговор	11	6.0
Брой отговори	553	
Респонденти	183	

Сборът от процентите е по-голям от 100, тъй като анкетираните са давали повече от един отговор.

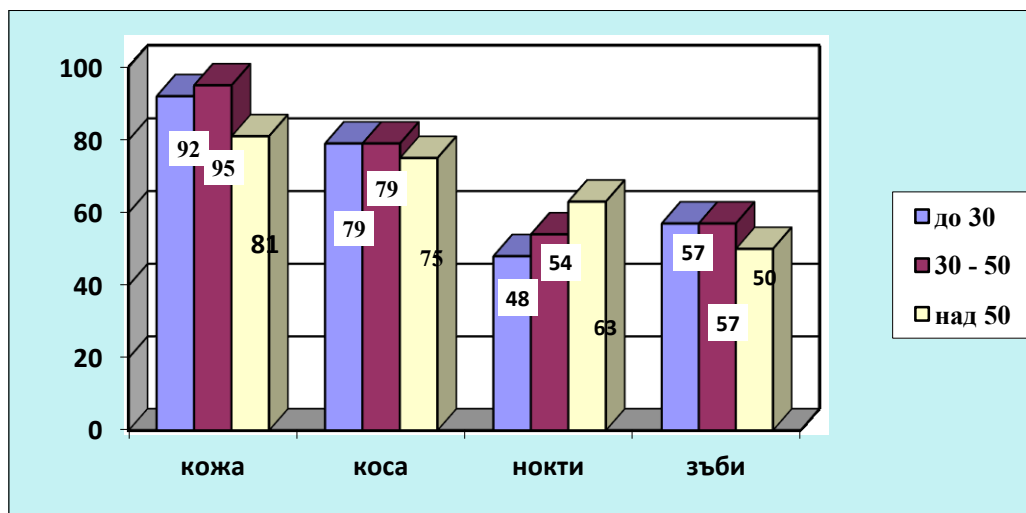


Фигура 15 С какво предназначение?

Получените резултати предоставят логична картина на използването на разнообразните козметични продукти при различните възрасти групи..

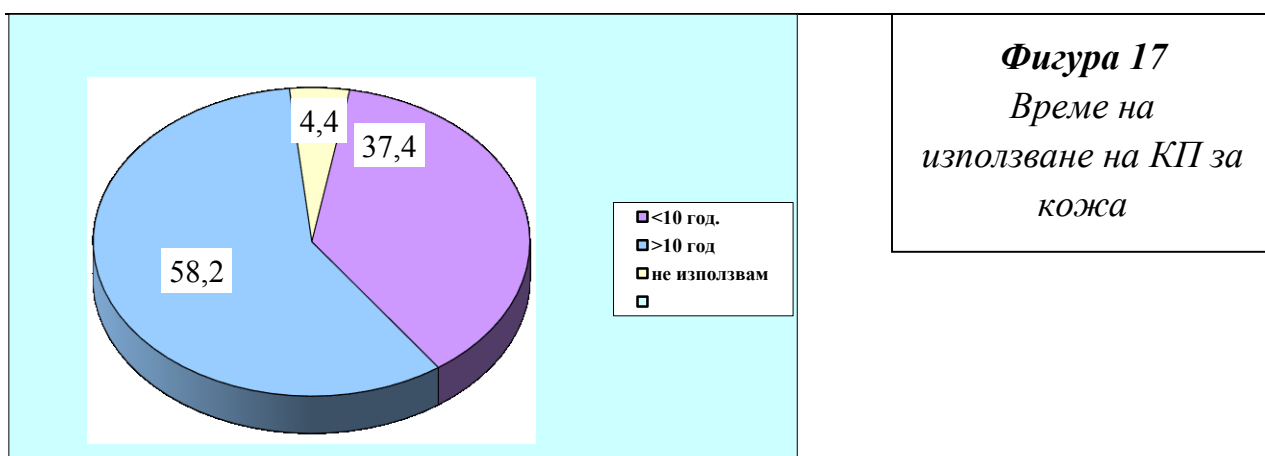
**Таблица 6** Разпределение по възраст при използване на КП с различно предназначение

Възраст	Кожа %	Коса %	Нокти %	Зъби %
<30 г.	92	79	48	57
30-50	95	79	54	57
>50	81	75	63	50



**Фигура 16** Разпределение по възраст при използване на КП с различно предназначение

На въпроса „От колко време използвате продукти за кожа (лице и тяло)?“ (**въпрос 9**) 58% от респондентите отговарят „над 10 години“, 37% „по-малко от 10 години“ и само 4% „не ползвам продукти за лице и тяло“.



**Фигура 17**  
Време на използване на КП за кожа

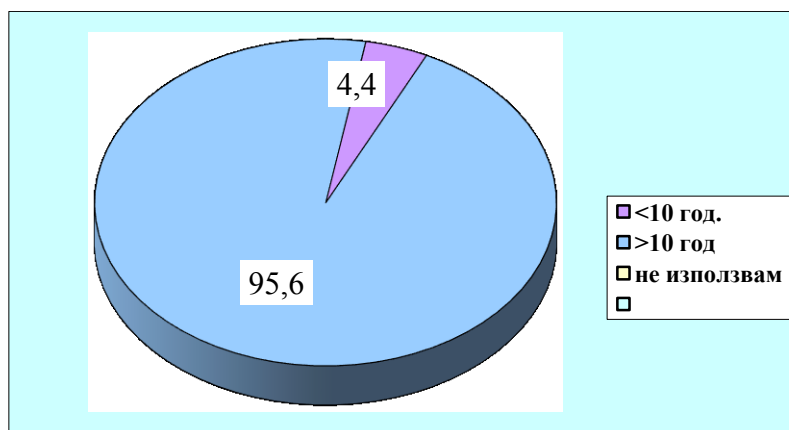
На въпроса за ефектът от използването на козметични продукти за кожа (лице и тяло) 98% от анкетираните заявяват, че ефекта е добър.(таблица 7)

**Таблица 7** Ефект от използването на козметични продукти за кожа  
(въпрос 10)

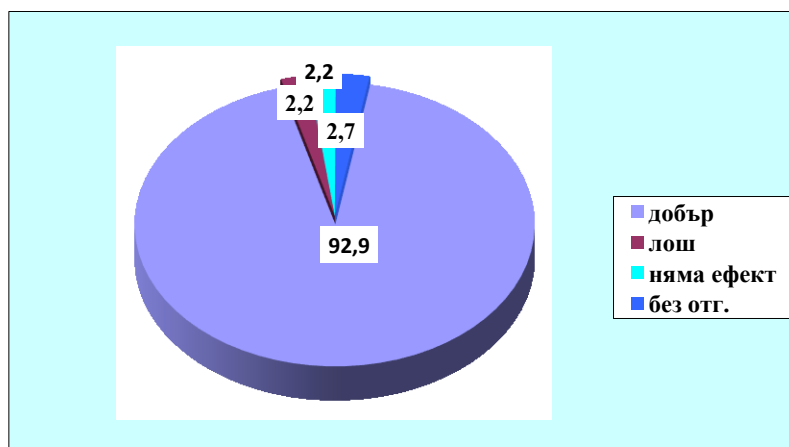
Отговор	Брой	%	Валиден %
Добър	179	97.8	98.4
Лош	2	1.1	1.1
Няма ефект	1	0.6	0.5
Без отговор	1	0.5	
Общо	183/182	100	100.0

Пренебрежително малък е процентът на участниците (1%), определящи използването на тези продуктите като не ефективно. Оценката дадена от приблизително всички участници (179 от 183) в анкетата подчертава необходимостта от производство на подобна козметика, което е позитивна характеристика не само за производството, но и за пазара (маркетинга) на тези продукти. Установеният добър ефект оправдава претенциите на тези продукти, изписани на съответните етикети и приложените листовки.

Оценката на отговорите на въпрос „От колко време използвате продукти за коса (шампоани, балсами, маски за коса и др.)?“ показва следното разпределение: 95% от респондентите отговарят „повече от 10 години“, 4% „по-малко от 10 години“ и 1% „не отговорили“ (таблица .



**Фигура 18**  
Време на използване на  
КП за коса



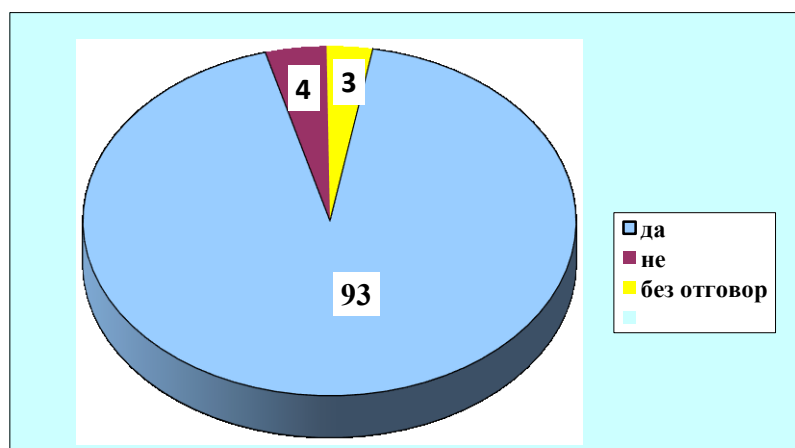
**Фигура 19**  
Ефект от използване  
козметика за коса

На въпрос 12 „Какъв е ефекта от използването на козметика за коса?“ 93% от запитаните в нашата анкета отговарят „добър“, 2% казват, че е лош, 2% - няма ефект и 3% от анкетираните не са отговорили. (фигура 18)

Отговорите на въпрос №13 ( таблица 8, фигура 20) показват висока степен на недоверие по отношение безопасното приложение на козметиката. Този резултат приемаме като много смущаващ факт. Той ни дава основание да тълкуваме изразеното критично отношение повече като непознаване на проблема и ниско ниво на информираност, относно процедурите за разрешение на производство и пазарен статут, както и подходите за контрол на продуктите свързани със здравето на човека.

**Таблица 8** Има ли риск при използване на козметиката?

<i>Отговор</i>	<i>Брой</i>	<i>%</i>	<i>Валиден %</i>
<i>Да</i>	170	93	95
<i>Не</i>	7	4	5
<i>Без отговор</i>	6	3	
<i>Общо</i>	<i>183/179</i>	<i>100</i>	100.0



**Фигура 20**  
Риск при използване на козметика

**Очертава се необходимост от повишаване информираността на потребителя, тъй като в съвременния пазар на козметичните продукти се допускат само такива, които не предизвикват вредни и странични ефекти.**

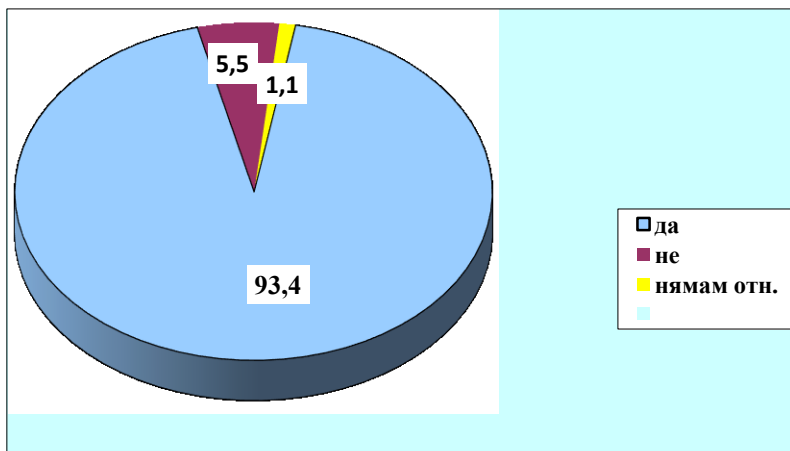
Изхождайки от отговорите на предишния въпрос бихме могли да обясним резултатите от въпрос №14,(таблица 9, фигура 21) че потребителите търсят информация на първо място, за да осигурят безопасност за организма си при използването на козметични продукти.

Можем да продължим обяснението и с интереса на потребителя към ефективността на съответния продукт. Познаването на механизмите на действие и евентуалният краен ефект ще повиши доверието на потребителя към съответните козметични продукти, използвани в ежедневието му. Отговорът „нямам отношение“ и липсата на отговор обхващат много малък процент респонденти, който може да бъде пренебрегнат. Отговорът „не търся информация“ дават само 5,5% от участниците в анкетата, което може да бъде свързано или с убеденост в

качеството на продукт, използван от по-дълго време, или с достатъчната информация съпътстваща продукта

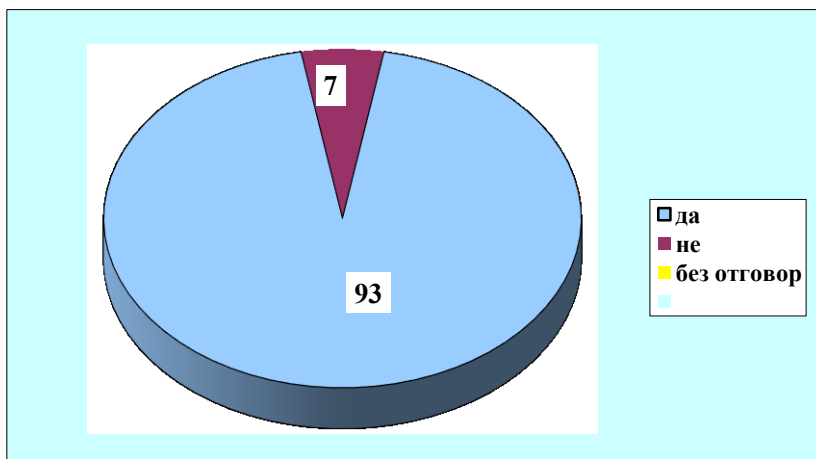
**Таблица 9** Търсите ли информация за козметични продукти, които ползвате? (въпрос 14)?

Отговор	Брой	%
Да	171	93,4
Не	10	5,5
Нямм отношение	2	1,1
Общо	183/179	100



**Фигура 21**  
Информация за козметиката преди закупуване

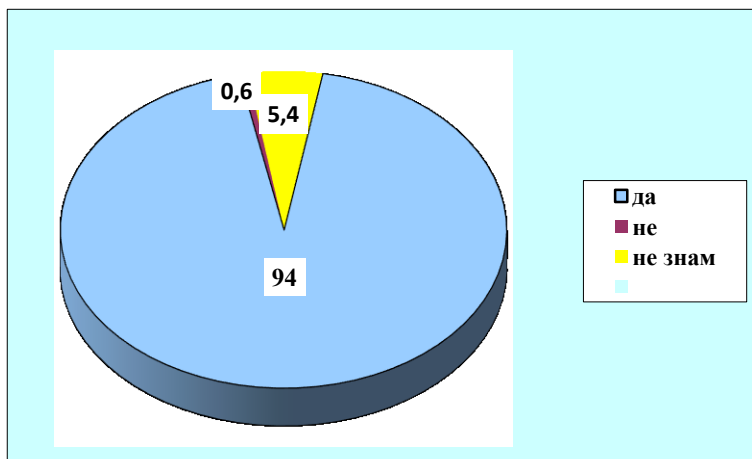
Впечатляващо висок е отговорът (93%) на лицата, които четат етикетите на закупените от тях продукти. Този факт показва явен интерес на респондентите към състава и съдържанието на козметичния продукт, както и към претенциите описани на неговия етикет.



**Фигура 22**  
Четене на етикетите

**Таблица 10** Смятате ли, че биоактивните съставки в козметичните продукти имат принос за здравето? (въпрос 17)

Отговор	Брой	%
Да	172	94
Не	1	0.6
Не знам	10	5.4
Общо	183	100



**Фигура 23**  
Биоактивни съставки в КП и здраве

Установихме, че най-голям процент (94%) е на позитивния отговор „да“. С „не“ са отговорили само 1%, а с „не знам“ - 5%.

**Таблица 11 /фигура24** Консултирате ли се със специалист преди да закупите КП с биоактивни съставки?

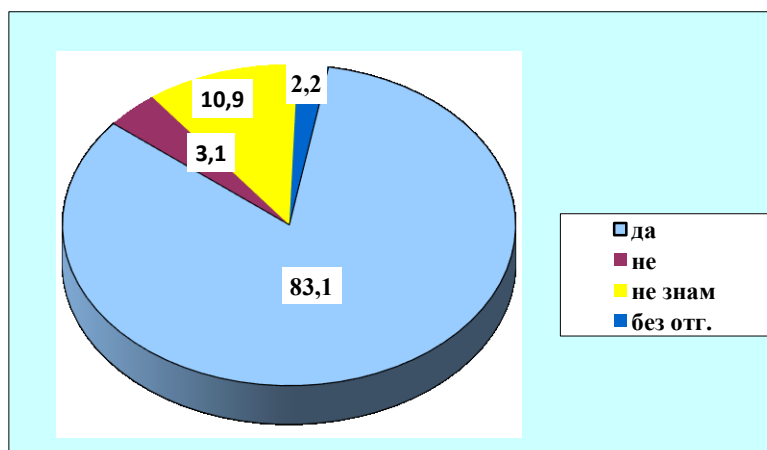
Отговор	Брой	%
Да	127	69,2
Не	45	24,7
Не купувам	11	6,1
Общо	183	100

Въпросът за законовата регулация касае в по-голяма степен познанията на специалистите, които се очаква да знаят, че има законова регулация, както за производството на козметичен продукт, така и за неговото приложение. Въпросът, обаче представлява определена трудност за отделния потребител, но именно това беше нашата цел да проверим степента на познания върху контрола, осигуряващ безопасна употреба на козметиката, ръководейки се от отговорите на **въпрос №13 „Има ли риск при използването на козметика?“** в който категоричния отговор беше, че има риск при използване на козметичните продукти. Разглеждайки общо групата анкетирани се получава много висок – 83% (таблица 27, фигура 30) за лицата знаещи за съществуването на законови регламенти. Трудно може да бъде

дискутирана зависимостта между показаната информираност чрез отговорите на този въпрос и мнението на респондентите, че съществува определен риск при използването на козметиката.

**Таблица 12** *Подлежат ли на законова регулация козметичните продукти? (въпрос 18)*

<b>Отговор</b>	<b>Брой</b>	<b>%</b>	<b>Валиден %</b>
<b>Да</b>	152	83.1	84.9
<b>Не</b>	7	3.8	3.9
<b>Не знам</b>	20	10.9	11.2
<b>Без отговор</b>	4	2.2	
<b>Общо</b>	<b>183/179</b>	<b>100</b>	<b>100</b>



**Фигура 25**  
*Законова регулация на КП*

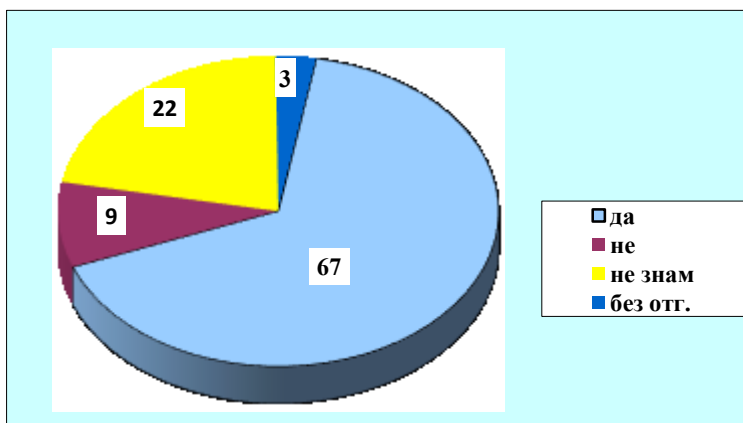
Настоящият въпрос бе зададен с цел да установим степента на доверие на анкетираните към козметичните продукти през призмата на законово аргументираната безопасност на пазара. Имайки предвид богатото присъствие на много международни и местни фирми на козметичния пазар на едни и същи продукти трудно потребителят би могъл да определи своите предпочитания. Познаването на унифицираните законови разпоредби на европейско или международно ниво ще увеличи доверието на потребителите към безопасността на продуктите и ще ги улесни при техния избор.

Разглеждайки в този аспект отговорите на въпрос №19 „Хармонизирано ли е националното ни законодателство в козметиката с европейското?“ получаваме следните резултати: 67% от респондентите отговарят утвърдително, 9% отрицателно и 22% с „не знам“.(таблица 28,фигура 31)

Тъй като въпросът е в голяма степен специализиран и може да затрудни потребителите ще направим разпределението по съответните групи. Ясно се откроява по-високият процент на познание при групата на специалистите - 63% от тях отговарят с „да“ и съответно при потребителите - само 29% дават този положителен отговор. Отговорът „не знам“ повече бихме могли да обясним с липсата на разбиране на този въпрос, а не толкова на незнание, тъй като той съществува и в двете групи, но се дължи основно на отговорите дадени от групата на потребителите.

**Таблица 13** Хармонизирано ли е националното ни законодателство в козметиката с европейското? (въпрос 19)

<b>Отговор</b>	<b>Брой</b>	<b>%</b>	<b>Валиден %</b>
<b>Да</b>	122	67	68.5
<b>Не</b>	16	9	9
<b>Не знам</b>	40	22	22.5
<b>Без отговор</b>	5	3	
<b>Общо</b>	<b>183/178</b>	<b>100</b>	<b>100.0</b>

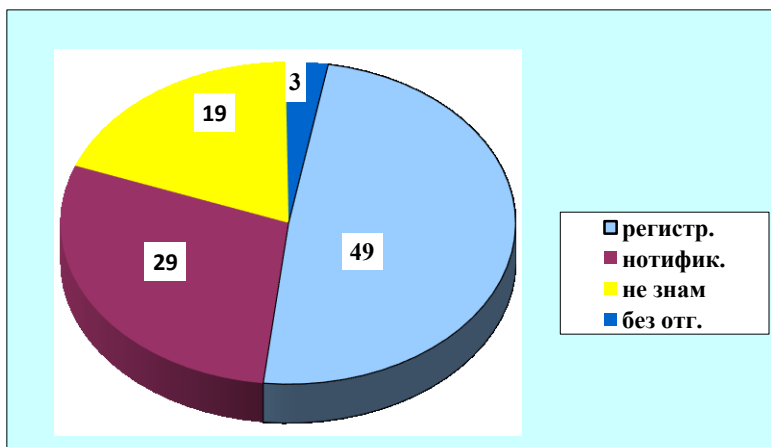


**Фигура 26**  
Хармонизиране на законодателството

Настоящият въпрос № 20 касае специфична, професионална компетентност. Задаваме го за да оценим нивото на познания на специалистите, без да очакваме добра информираност от потребителите. Резултатите от отговорите на този въпрос не съответстват на нашите предвиждания, което показва необходимост от повишаване на информираността не само на потребителите, но и най-вече на специалистите. Най-висок процент се получава при регистрационния режим, което може да бъде обяснено с логичното мислене, но без да има сигурност за познаване на разликата в съдържанието на двата термина „регистрационен” и „нотификационен”.(таблица 14, фигура 27)

**Таблица 14** Какъв е режимът на контрол и отговорност при пускане на нов козметичен продукт? (въпрос 20)

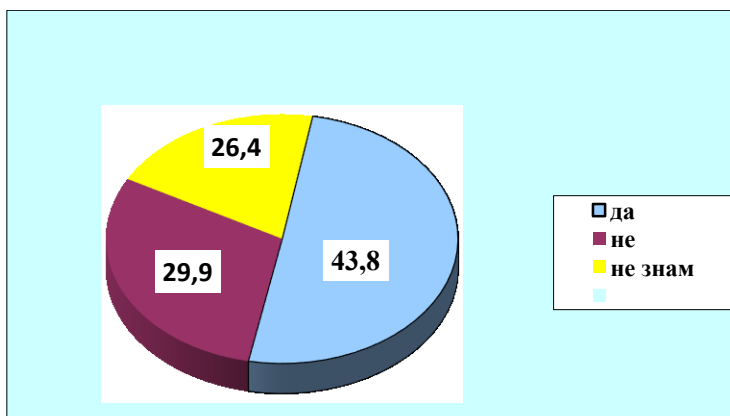
<b>Отговор</b>	<b>Брой</b>	<b>%</b>	<b>Валиден %</b>
<b>Регистрационен</b>	89	49	50.3
<b>Нотификационен</b>	53	29	29.9
<b>Не знам</b>	35	19	19.8
<b>Без отговор</b>	6	3	
<b>Общо</b>	<b>183/177</b>	<b>100</b>	<b>100.0</b>



**Фигура 27**  
режим на контрол  
и отговорност при  
пускане на нов КП

Тези резултати се подкрепят и от големия процент на отговорилите „не знам” – 19%, за които може да се предположи, че ако познаваха смисъла на понятията биха дали точен отговор. Обобщавайки получените резултати от отговорите на въпроса може да се констатира не достатъчна информираност на рамката на контрол на продуктите.

На фигура 28 са представени отговорите на въпрос 21” *Има ли национални стандарти за анализ на биоактивни съставки в козметични продукти?*”



**Фигура 28**  
Национални стандарти  
за анализ на  
биоактивни съставки в  
козметични продукти

Анализът показва по-голям процент на незнание (26,4 %), което означава ниска информираност. Най-малкият процент, с отговор „не” показва пълна неинформираност (30 %). Бихме могли да обединим тези 2 отговора и тогава още по-ясно ще подчертае ниската информираност (>50 %).

**Тъй като в действителност няма държавни стандарти, относно използването на биоактивни съединения в козметиката, определяме тези отговори като предположения, а не като знания.** Този факт се подкрепя от големия процент респонденти дали отговор „не знам”. Процентът на анкетираните отговорилите отрицателно (29%) не бихме го приели напълно като добра информираност, независимо че логично по-голямата част от специалистите са дали този отговор.

Склонни сме да приемем, че част от отговорите са дадени инертно без конкретно задълбочаване в отговора, тъй като се предполага че съществуват стандарти почти във всички икономически сфери. Отговорите и от този въпрос подкрепят становището ни за

**необходимост от намиране на конкретни подходи за повишаване информираността и сред потребителите и сред специалистите.**

**Таблица 15** Влагат ли се в козметиката витамини?(въпрос 22)

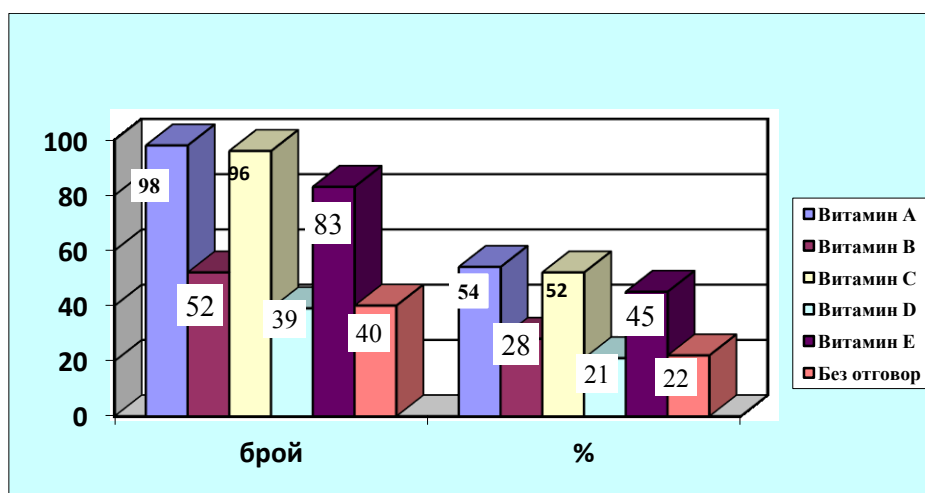
<b>Отговор</b>	<b>Брой</b>	<b>%</b>	<b>Валиден %</b>
<b>Да</b>	153	84	85.5
<b>Не</b>	1	1	0.5
<b>Не знам</b>	25	14	14.0
<b>Без отговор</b>	4	2	
<b>Общо</b>	<b>183/179</b>	<b>100</b>	<b>100.0</b>

Ясно се откроява големият процент на анкетираните, знаещи че витамините се използват в козметиката – 84%, което е добра характеристика за познанията им и бихме могли да свържем този отговор с отговора на въпрос 6. Тази еднопосочност ни дава основание да дадем сигурна оценка на резултата, което можем да приемем като верификация на отговорите на въпрос № 6 („Има ли връзка козметичният продукт със здравето на човека?“). Ако направим анализ само на групата специалистите, установяваме, че над 90% от тях дават потвърдителен отговор на този въпрос.

**Таблица 16** Моля посочете кои витамини!

	<b>Брой</b>	<b>%</b>
<b>Витамин А</b>	98	54
<b>Витамин В</b>	52	28
<b>Витамин С</b>	96	52
<b>Витамин D</b>	39	21
<b>Витамин Е</b>	83	45
<b>Без отговор</b>	40	22
<b>Брой отговори</b>	408	
<b>Респонденти</b>	183	

*Сборът от процентите е по-голям от 100, тъй като анкетираните са давали повече от един отговор.*



**Фигура 29** Влагане на витамини в КП(въпрос 23)

Настоящият въпрос зададохме като продължение на предишния, с цел по-висока степен на сигурност в оценката на познанията на респондентите, относно участието на витамините в козметичните продукти.

Прави впечатление че най-високият процент е посочен за витамин А - 54%, следван от витамин С – 52% и витамин Е – 45%. Тези резултати показват че приблизително половината от анкетираните са наясно, че в козметиката основно се използват тези три витамина, което ни дава основание за позитивна оценка на тяхната информираност по отношение на този въпрос. Интерес представляват отговорите, включващи участието на групата на витамин В и витамин Д, но на този етап не можем да дадем коректно обяснение, тъй като тези витамини участват основно в медицинската козметика и в нутрикозметиката.

**Таблица 17** Влагат ли се в козметиката минерали? (въпрос 24)

<b>Отговор</b>	<b>Брой</b>	<b>%</b>	<b>Валиден %</b>
<b>Да</b>	121	66	69.5
<b>Не</b>	6	3	3.5
<b>Не знам</b>	47	26	27.0
<b>Без отговор</b>	9	5	
<b>Общо</b>	<b>183/174</b>	<b>100</b>	<b>100.0</b>

С въпрос №24 Използват ли се в козметиката минерали?, разширяваме спектъра на познания върху активността на различните компоненти в медицинската козметика. Висок е процентът на отговорилите позитивно – 66%, но сравнително висок е и процента на отговорилите с „не знам” – 26%. Това разпределение може да се дължи на незадълбочените познания относно участието на минералите и даването на инертни отговори, предполагайки, че и минералите се използват.

Сравнявайки настоящите отговори, касаещи използването на минерали в козметиката с оценката на познанията за витамините, установяваме че процента на незнание е по-голям за минералите, в сравнение с този за витамините. Логичен е този резултат, тъй като витамините са много по-популярни, в сравнение с минералите, което е основание да потърсим подходи за повишаване на информираността.

**Таблица 18** Моля посочете кои минерали! (въпрос 25)

<b>Отговор</b>	<b>Брой</b>	<b>%</b>
<b>Se</b>	15	8
<b>Zn</b>	45	25
<b>ZnO</b>	10	5
<b>Fe</b>	5	3
<b>Mg</b>	12	7
<b>Ag</b>	12	7
<b>Без отговор</b>	120	66
<b>Брой отговори</b>	205	
<b>Респонденти</b>	183	

Сборът от процентите е по-голям от 100, тъй като анкетираните са давали повече от един отговор.

Отговорите на този въпрос включват голямо разнообразие от минерали и някои соли. Ето защо ще обсъдим само тези, които са многократно повтарящи се. Съобщеният широк спектър от съединения говори за не добро познаване на проблема минерали и козметика, което се потвърждава и от много високия процент - 66% на не отговорилите. Тези резултати красноречиво показват необходимост от повишаване информираността и на специалистите и на потребителите по отношение ролята и значението на минералите за ефективността на козметичните продукти.

Логично най-голям брой респонденти са посочили цинка, следван от селена, предвид дългата история на използване на цинка в козметиката и съвременната популярност на селена, като мощен антиоксидант.

**Таблица 19** *Позволено ли е козметичен продукт да има претенция за лечебно приложение? (въпрос 26)*

<b>Отговор</b>	<b>Брой</b>	<b>%</b>	<b>Валиден %</b>
<b>Да</b>	99	54	55.6
<b>Не</b>	50	27	28.1
<b>Не знам</b>	29	16	16.3
<b>Без отговор</b>	5	3	
<b>Общо</b>	<b>183/178</b>	<b>100</b>	<b>100.0</b>

Изхождайки от настоящата законова рамка, **претенции за лечебно приложение не може да имат козметични продукти**, дори да имат с доказан, добър дерматологичен ефект. На този въпрос обаче много от анкетиранияте дават позитивен отговор, което не съответства на нормативната база. Сравнително висок е процента на лицата дали отговора „не” (27%), но трудно бихме могли да го оценим като реално познаване на законовите изисквания и може би е по-коректно да го свържем с определена несигурност на този отговор подкрепена от сравнително високия процент на отговорилите „не знам” – 16%.

Въпросът за претенциите изисква по-високо ниво на професионализъм и вероятно отговорите са замъглени в по-голяма степен от групата на потребителите. Независимо, че този въпрос е по-сложен по съдържание ние го включихме с цел да изясним зависимостите между него и въпросите, касаещи биоактивните съединения и нутриентите използвани в козметиката.

*И отново установяваме тенденция на недостатъчна информираност и при специалистите и при потребителите.*

**Таблица 20** *Влагат ли се в козметиката мастни киселини (например омега мастни киселини)? (въпрос 30)*

<b>Отговор</b>	<b>Брой</b>	<b>%</b>	<b>Валиден %</b>
<b>Да</b>	145	79.2	80.1
<b>Не</b>	3	1.7	1.7
<b>Незнам</b>	33	18	18.2
<b>Без отговор</b>	2	1.1	
<b>Общо</b>	<b>183/181</b>	<b>100</b>	<b>100.0</b>

Получилите през последните години голяма популярност омега-3 мастните киселини намериха приложение и в козметиката, което ни даде основание да зададем този въпрос. От таблицата и съответната графика ясно се очертава високия % на позитивният отговор - 80%, в сравнение с отговора „не”, който е пренебрежимо малък - 1,7%. Не познаване на този въпрос показват 18.2%, което можем да оценим като сравнително висока стойност. Отнасяйки тези проценти към съответните групи участници, резултатите логично показват, че по-големият процент на отговорилите позитивно се дължи на специалистите.

Независимо от високият процент на позитивния отговор допускаме, че и при този въпрос е необходимо повишаване на информираността за биологичната роля на тези мастни киселини в козметиката в групата на потребителите. Със сигурност можем да предположим, че познанията не са на ниво на механизъм на действие на тези активни нутриенти.

**Таблица 21** *Влагат ли се в козметиката антиоксиданти? (въпрос 31)*

<b>Отговор</b>	<b>Брой</b>	<b>%</b>	<b>Валиден %</b>
<b>Да</b>	136	74	76.0
<b>Не</b>	5	3	2.8
<b>Не знам</b>	38	21	21.2
<b>Без отговор</b>	4	2	
<b>Общо</b>	<b>183/179</b>	<b>100</b>	<b>100.0</b>

Разпределението на отговорите на този въпрос показва най-висок процент (76%), отговорили позитивно и 2,8% отговорили негативно. Интерес представлява отговорът „не знам”, който е значително висок – 21,2%, предвид широката известност на значимостта на антиоксидантите в продукцията на различни козметични препарати. Този отговор е в синхрон и с незнанието, отразено при предишния въпрос, относно мастните киселини.

Независимо, че разликата между мастните киселини като нутриенти и антиоксидантите – флавоноиди и каротеноиди, като биологично-активни съединения е голяма си позволяваме да сравняваме тези въпроси единствено заради общото между тях – позитивното въздействие. За съжаление относително показаното незнание и при двата въпроса е факт, който изисква усилия от страна на науката за повишаване информираността на населението.

**Таблица 22** *В слънцезащитните козметични продукти присъства ли като съставка бета-каротена? (въпрос 32)*

<b>Отговор</b>	<b>Брой</b>	<b>%</b>	<b>Валиден %</b>
<b>Да</b>	151	83	83.4
<b>Не</b>	4	2	2.2
<b>Не знам</b>	26	14	14.4
<b>Без отговор</b>	2	1	100
<b>Общо</b>	<b>183/181</b>	<b>100</b>	

Добре известно е, че голяма част от козметичната продукция е насочена към производство на продукти със слънцезащитна роля. Масовата им употреба предполага и добро познание, което се потвърждава и от отговорите на настоящият въпрос – 83,4%, които конкретно определят бета-каротена като съставка на подобни продукти.

**Таблица 23** Има ли норми за съдържание на елемента флуор в продукти за устна хигиена? (въпрос 33)

<b>Отговор</b>	<b>Брой</b>	<b>%</b>	<b>Валиден %</b>
<b>Да</b>	135	74	76.7
<b>Не</b>	0	0	0.0
<b>Не знам</b>	41	22	23.3
<b>Без отговор</b>	7	4	
<b>Общо</b>	<b>183/176</b>	<b>100</b>	<b>100.0</b>

Дискусията по отношение приложението на флуора в козметиката продължава от десетилетия, което бе основание да включим този въпрос в нашата анкета. Отговорите позволяват да разпределим респондентите само на две групи: едната, която е по-голяма 76,7% и дава позитивен отговор, че има норми за флуора и другата, която показва незнание, със значително по-нисък процент, но относително висок за оценка на информираността – 23,3%. В тези отговори се съдържа и разбирането на потребители и специалисти за контрола на безопасността от използването на козметика, съдържаща флуор. Въпросът касае повече законовата рамка, но в дълбокия си смисъл той е свързан с биологичното действие на този елемент.

### **Непараметричен статистически анализ**

Между част от въпросите е търсена взаимовръзка. Въпросите за сравнение сме подбрали в зависимост от предположението ни за логическа връзка между тях

**Взаимно честотно разпределение(%) на (въпрос 11) "От колко време използвате козметични продукти за коса (шампоани, балсами, маски за коса и др.)?" и 30 информираност по отношение влагането на мастни киселини в КП**

Анализът на данните от анкетата показва **статистическа връзка между време за използване продукти за коса и информираността по отношение влагането на мастни киселини** в продуктите:  $\chi^2=9,591$ , при ниво на значимост  $p=0,031 < 0.05$ , което може да се приеме по-скоро, като ясно изразена тенденция.

**Взаимно честотно разпределение(%) на (въпрос 10) "От колко време използвате козметични продукти за кожа (лице и тяло)?" и 30 „Влагат ли се в козметиката мастни киселини (таблица 40, фигура 36)**

При анализът на връзката между продължителност на използване на продукти за кожа и информираността по отношение влагането на мастни киселини в продуктите получихме следните резултати: Процентът на отговорилите ДА на въпроса „Влагат ли се в козметиката мастни киселини”, ползващи повече от 10 години продукти за кожа 67 % е близо два пъти по-голям от тези, които не знаят дали се влагат мастни киселини – 33%. Причина за това може да бъде по-добрата информираност на потребителите, които ползват продукти от по-дълго време. В същото време се вижда, че тези които ползват продукти по-малко от 10 години

и не знаят „Влагат ли се в козметиката мастни киселини” е по-голям от процента на тези, които знаят че в козметичните продукти се влагат мастни киселини. Независимо, че на пръв поглед има съществени разлики в отговорите на двете групи респонденти, ясно подчертана статистически достоверна връзка не се установява ( $P = 0,045 > 0,05$ ). Касае се за тенденция.

**Взаимно честотно разпределение (%) на (въпрос 11) ”От колко време използвате козметични продукти за коса ?” и 31 информираност по отношение влагане в КП на антиоксиданти,**

Налице е ясно изразена статистически значима връзка между периода от който се използват козметични продукти и информираността по отношение на това дали се влагат или не в козметиката антиоксиданти.

***Направения анализ показва подобна зависимост и при използването на козметични продукти за кожа.***

И тук се вижда, че информираността за влагането на антиоксиданти в козметични продукти за кожа е значително по-висока в групата потребители над 10 години /65,4%/ срещу тези под 10 години /29,4%/. Едновременно с това процента на тези които отговарят „Не знам” в групата използващи козметични продукти за кожа над 10 години 35,6% е близо два пъти по-малък от процента на тези , които са в групата под 10 години.

***Получените резултатина при сравняване отговорите на въпросите свързани с времето на използване на КП за коса и кожа и на тези свързани с добавянето на мастни киселини и антиоксиданти в козметиката ни карат да зададем въпроса: Може ли информираността на потребителите да се подобри, така че да се намали влиянието на фактора време при използване на козметични продукти? И ако отговора е „Да”, то как може това да се случи?***

**Взаимно честотно разпределение (%) на (въпрос 13) „Има ли риск при използването на козметика?” и въпрос №15 „Четете ли етикета, когато купувате козметика?”.**

Отговорите са доста противоречиви и категорично показват, че анкетираните не свързват информацията на етикета с риска. В случая съществените разлики в отговорите могат да се обяснят до някъде не само с недостатъчна информираност, но и на значително различаващи се по познания групи участващи в анкетата, а именно „потребители” и „професионалисти”.

**Взаимно честотно разпределение (%) на въпрос 14 „Търсите ли информация за козметични продукти, които ползвате?” с въпрос 15 „Четете ли етикета, когато купувате козметика?”(таблица 41, фигура 38)**

При сравнение на въпрос 14 „Търсите ли информация за козметични продукти, които ползвате” с въпрос 15 „Четете ли етикета, когато купувате козметика?” установяваме, че 84.2% от търсещите информация я намират на етикета на козметичните продукти. Докато респондентите, които не търсят информация в етикета, но го четат е едва 13.9%. В същото време % на тези респонденти, които търсят информация в етикета е 2.5 пъти по-голям

(84%/32%) от тези, които не ползват етикета като основен източник на информация. Следователно, етикетът е важен източник на информация и влияе съществено при избора на КП.

**Взаимно честотно разпределение (%)** на въпрос 14 „Търсите ли информация за козметични продукти, които ползвате?“ с въпрос 16 „Консултирате ли се със специалист при купуване на козметика, съдържаща биоактивни съставки.

52,5% от респондентите, които търсят информация за козметичните продукти всъщност се обръщат към консултант, което е доста повече от не ползващите консултантски услуги, но търсеци информация - 38,3%.

В същото време резултатите от сравнение на въпрос „Търсите ли информация за козметични продукти, които ползвате“ с въпрос „Четете ли етикета, когато купувате козметика (% респонденти, които търсят информация в етикета е 2.5 пъти по-голям от не търсещите) показват, че потребителя има по-голям афинитет към етикета, като информативен източник. Този интерес към етикета поставя по-високи изисквания към него.

*Установениите взаимовръзки между отговорите на различните въпроси, оценени с непараметричния статистически анализ, дават сериозни аргументи, които могат да се ползват от различни групи специалисти, ангажирани с производството и разпространението на КП, а и в още по-голяма степен от научно-практичните звена, отговарящи за информирането на потребителите за всички аспекти на използване на КП, включително и безопасност.*

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Стремежът на човека за постигане на дълголетие е свързан с многобройни и разнообразни подходи за реализацията му. Един от тези подходи е стремежът към красота и добър външен вид. В този проект потърсихме и надяваме се намерихме някои от отговорите за достигане на този стремеж, с данни за ролята при прилагане на биоактивни съединения в козметика, както и при познание и спазване на законовата рамка. Направеният обстоен анализ на законовата рамка в областта на козметичните продукти, на национално и европейско ниво и сравняването на ключови показатели, касаещи общественото здраве ни позволи да предоставим съвременна информация за ролята на биологично активни съединения, намиращи приложимост в състава на козметичните продукти.

Внедрените високотехнологични методи за анализ на биоактивни съединения в които използвахме техники даващи достоверни резултати са принос към познанието за БАС като значими съставки на КП, които освен за добрия външен вид допринасят и за здравето на потребителите. Методите са валидирани и апробирани върху реални продукти, закупени от търговска мрежа. Методът за анализ на мастно-киселинен състав е представен на юбилейна научна конференция на специалисти по здравни грижи. Методът за анализ и контрол на съдържанието на флуор в продукти за дентална хигиена е уникален с факта, че инжектирането се извършва от паровата фаза на пробата, което е щадящ за хроматографската колона способ. Публикуван е в списание с IF, което е доказателство за приноса не само към аналитичната практика, но и за общественото здраве като приложим за изпитването на вещество, подлежащо на здравен контрол.

Проучена е информираността на потребители и участници във веригата на производството и контрола на козметични продукти, във връзка с познанието за ползите от съдържащите се в тях биоактивни съединения и относно безопасността на козметичните продукти. Създадените **информационни материали (Приложение 5)** ще допринесат за повишаване здравната грамотност на потребители и специалисти по отношение на безопасността на биологично активните съставки в козметичните продукти.

## ИЗВОДИ

- 1) При анализът на законовата рамка и на стандартизационните документи в не са намерени методи за анализ и контрол на биологично активни съединения в козметичните продукти.
- 2) Предложеният от нас UHPLC/HRMS метод за анализ на витамини позволява елиминиране на сложната пробоподготовка, идентифициране и количествено определяне на съединенията;
- 3) Методът за контрол на съдържанието на флуор в продукти за дентална хигиена, позволява подобряване на селективността на метода, елиминиране на пречещите влияния и не на последно място предпазване на хроматографската колона.
- 4) Приложеният метод за анализ, чрез дериватизация до летлива форма по преестерификационен метод е подходящ за анализ на мастни киселини, с дължина на

веригата от C4 до C24 и позволява количествено определяне на 37 индивидуални или по групи – наситени, ненаситени, омега-3, 6 и 9 киселини.

5) Преимущество на разработените методи е тяхната рентабилност, състояща се в съкращаване на времето за анализ и в облекчената процедура по пробоподготовка.

6) Статистически значима връзка бе установена между периода на използване на козметични продукти и информираността за влагане в тях на антиоксиданти. При 65,4% от респондентите ползващи такива продукти над 10 години са информирани за влагането на антиоксиданти, докато при тези, които ползват под 10 години само 29.4% са информирани.

7) Проучването на информираността на потребители относно ролята на биологично активни съставки в козметичните продукти установи, че 94% от респондентите смятат, че биоактивните съставки в козметичните имат принос за здравето.

## **ПРИНОСИ**

### **Приноси с научно – методичен характер:**

- Принос за аналитичната практика са разработените методи за анализ на биологично активни съединения в козметиката.
- Предложените методи са готов инструментариум за анализ на биоактивни съединения в козметика и са апробирани за определяне съдържанието на витамин А, витамин Е и β-каротен в козметични продукти с UHPLC-HRMS метод, на мастно-киселинен състав в козметични масла с GC/FID метод и на флуор, с GC/FID/HS метод за контрол на продукти за дентална хигиена.

### **Приноси с научно- приложен характер:**

- Разработени са информационни материали по отношение на ролята, контрола и методите за анализ на биологично активните съставки в козметичните продукти, което се очаква да повиши здравната грамотност на потребителите.
- Оценено е нивото на информираност на респонденти, имащи отношение към козметичните продукти, в аспекта на значението за здравето и на най-големия орган в човешкото тяло – кожата, запазване на красотата и добрия външен вид.
- Установениете взаимовръзки между отговорите на различните въпроси, оценени с непараметричния статистически анализ дават сериозни аргументи, които могат да се ползват от различни групи специалисти, ангажирани с производството и разпространението на КП, а и в още по-голяма степен от научно-практичните звена, отговарящи за информирането на потребителите за всички аспекти на използване на КП, включително и безопасност.

**Принос с потвърдителен характер** имат данните от анализа на растителни масла с такива от признати литературни източници.

## ПУБЛИКАЦИИ И УЧАСТИЯ В КОНФЕРЕНЦИИ И СИМПОЗИУМИ ВЪВ ВРЪЗКА С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

### ПУБЛИКАЦИИ

- 1) **Панева С.**, Великов С., Маркова К., Иновации и пазар на биологично активни компоненти в храненето и козметиката., J. of International Scientific Publications., Economy&Business, 9, 654-658, 2015;
- 2) **Панева С.**, Антиоксидантните витамини в козметиката – биологично значение и нормативни изисквания, сп. Здраве и наука, 3(023), 24-27, 2016г.;
- 3) Rizov T., **Paneva S.**, Determination of fluoride in toothpaste and in mouthwash products by GC/FID/HS, Bulgarian Chemical Communications, 50, 2, 250 – 253, 2018.;
- 4) **Панева С.**, Цанова-Савова С., Любомирова К., Значение на нормативната база за безопасността на козметични продукти за общественото здраве, сп. Здравна политика и мениджмънт, 1, 2020;
- 5) **Панева, С.**, Любомирова, К., Цанова-Савова, С., Приложимост на GC-FID метод за мастнокиселинен състав в контрола на качеството на козметичните продукти, сп. Трудова медицина и работоспособност, бр.2, 2018;

### ПРОЕКТИ

- 1) „Биологично Активни Компоненти в Храненето и Козметиката“, ОП „Развитие на конкурентоспособността на Българската икономика“ 2007-2013 г., Европейски фонд за регионално развитие, BG161PO003-2.4.02, XI.2013-VI.2015г., длъжност в проекта - завеждащ научна лаборатория;
- 2) „Съдържание на флавоноиди и общи феноли в български храни и структурирането на данните в единен информационен регистър“ – 2017/2018 г., научен отчет - приет с отлична оценка по Изследователски проект с вх. №8526/12.12.2016г. - „ГРАНТ-2017“, МУ-София, Договор №Д-108/02,05,2017г., изследовател в проекта;

### КОНФЕРЕНЦИИ И СИМПОЗИУМИ

- 1) Юбилейна научна конференция за преподаватели, студенти и специалисти по здравни грижи с международно участие 10 години специалност „Медицински лаборант“, 20-21 октомври 2016г., МК – Стара Загора, постер „GC/FID анализ на мастно-киселинен състав“, Панева С., Великов С, Златанова-Великова Р.;
- 2) Първа международна конференция по био-антиоксиданти, БАН, ИОХ, 25.06.2017 - 29.06.2017, София;
- 3) XVI Национален симпозиум „акад. Ташо Ташев“ „Хранене и здраве“, 14 април 2018 г., Гр.София, постер Флуор - дентално здраве, за и против. Ангелова И., Иванов Г., Николов А., Панева С..