



**FARMA
PRACTIC**



HOUSTON
NO PROBLEM. ACTION!
Noi ne facem partea noastră



Adevarat sau fals in compozitia suplimentelor sau cosmeticelor?

**Asist. univ. dr. farm.
Bounegru Alexandra Virginia**



Suplimente alimentare Produse cosmetice

**LEGE nr. 56 din 31 martie 2021 privind
suplimentele alimentare**



Capitolul II Condiții generale privind suplimentele alimentare

Articolul 3

(1) Introducerea pe piață de către producător, importator sau persoana responsabilă cu plasarea produsului pe piață în România a suplimentelor alimentare se realizează pe baza certificatului de notificare.

(2) Modificările privind calitatea și/sau compoziția suplimentelor alimentare determină anularea certificatului de notificare.

Articolul 4

Suplimentele alimentare se comercializează consumatorului final numai sub formă preambalată.

Articolul 5

(1) Suplimentele alimentare care conțin numai vitamine și minerale și/sau amestecuri de vitamine și minerale se notifică autorității competente prin transmiterea către aceasta a unei cereri de notificare tipizate, formular de notificare, însoțită de modelul etichetei pentru produsul în cauză, în format electronic și în folio.

(2) După notificarea la autoritatea competentă a suplimentelor alimentare prevăzute la [alin. \(1\)](#), structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății emite certificatul de notificare.

(3) La producerea suplimentelor alimentare pot fi utilizate numai vitaminele și mineralele cuprinse în legislația comunitară.

(4) Cantitățile maxime de vitamine și minerale prezente în suplimentele alimentare, în porția zilnică de consum recomandată de producător, se stabilesc ținând cont de nivelurile superioare sigure de vitamine și de minerale stabilite prin evaluarea științifică a riscului, pe baza datelor științifice general acceptate.

(5) Pentru a asigura prezența unor cantități de vitamine și minerale în suplimentele alimentare, cantitățile minime trebuie să reprezinte 15% din valorile de referință ale nutrientului, prevăzut în legislația comunitară.

**Lege nr. 178/2000
din 18/10/2000**

Versiune actualizata la data de 01/01/2007

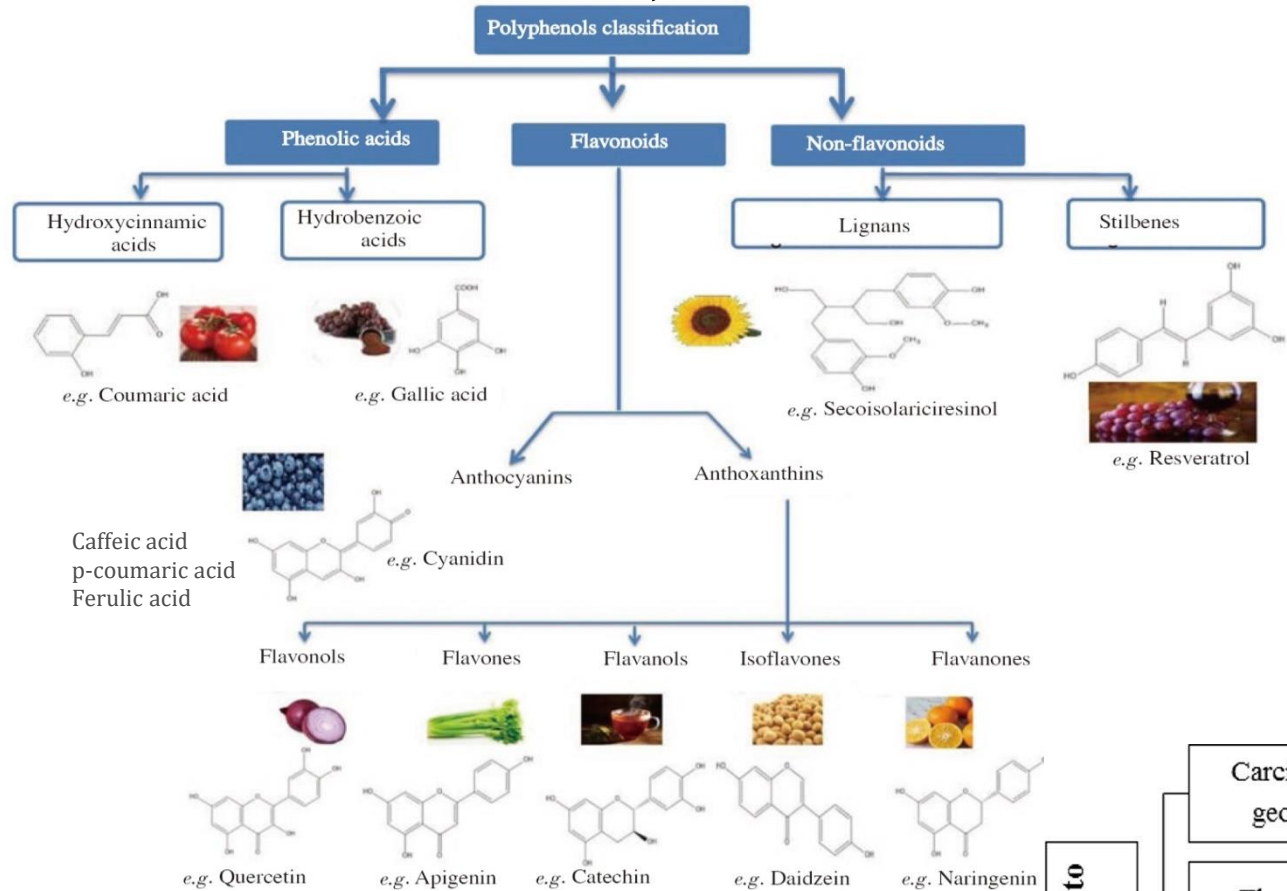
Conform Regulamentului (CE) nr. 1223/2009, condiția prealabilă pentru introducerea pe piață a unui produs cosmetic în Uniunea Europeană este notificarea acestuia prin intermediul unei interfețe electronice centrale, CPNP (Portalul de notificare a produselor cosmetice).

Pentru notificarea CPNP făcută în numele persoanei responsabile, sunt transmise următoarele date / informații

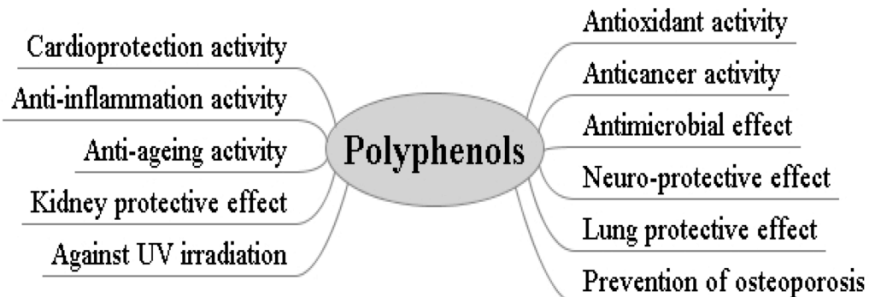
- etichetarea originală
- fotografia ambalajului produsului
- alte date și informații, în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice



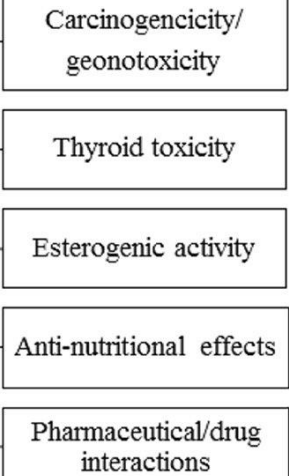
Polifenoli- compuși adesea întâlniți în suplimente alimentare și cosmetice



Polyphenols



Hazards related to polyphenols





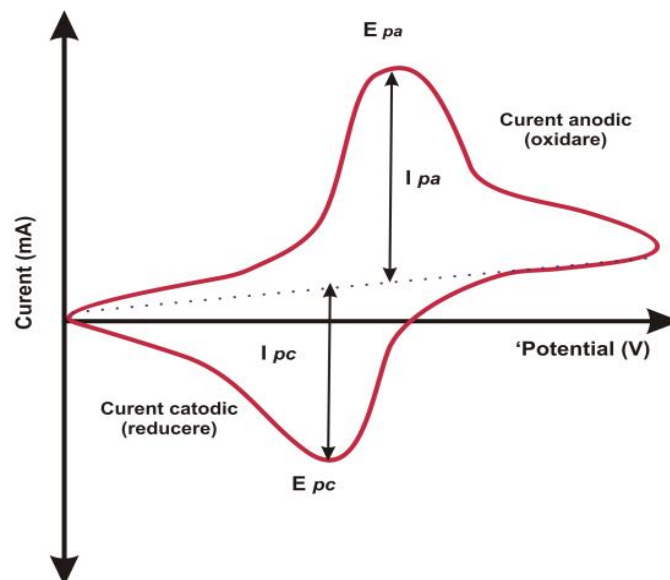
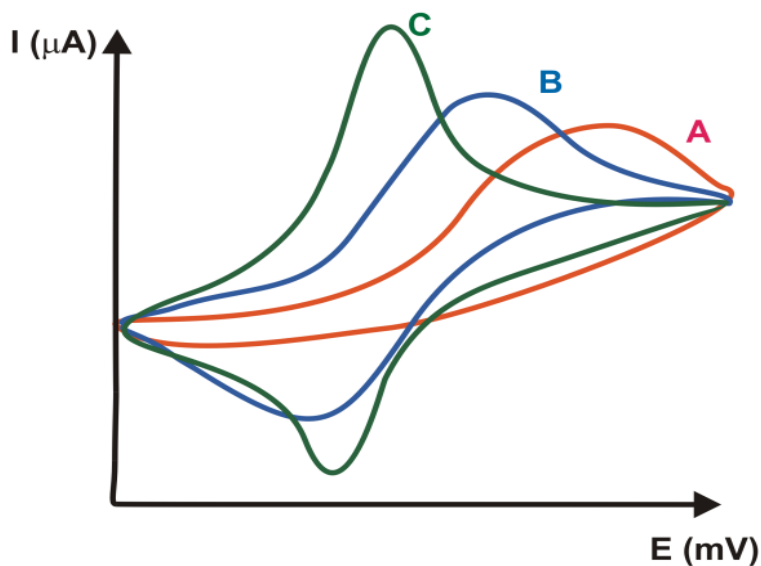
Voltametria ciclică- o metoda de analiză calitativă și cantitativă a compușilor fenolici

Voltametria este o ramură a electrochimiei care măsoară curentul electric în funcție de potențialul aplicat sau invers.

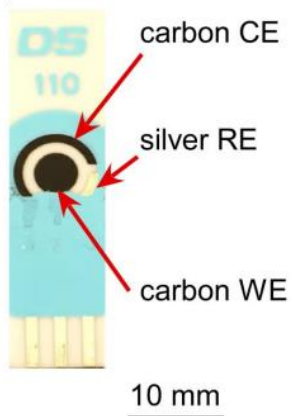
Prin voltametrie ciclică se pot obține informații privind:

- mecanismul de desfășurare a reacției electrochimice,
- identificarea speciilor prezente în soluție,
- determinarea coeficientilor de difuzie a speciilor electroactive etc.

În CV, potențialul unui sistem electrochimic este modificat înainte și înapoi între cele două limite de potențial și răspunsul curentului se măsoară în raport cu potențialul.



Happiness

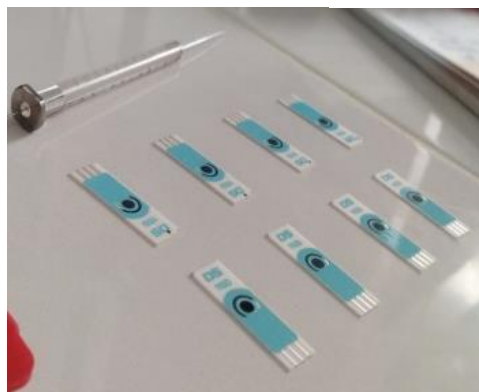


- Voltametria ciclică

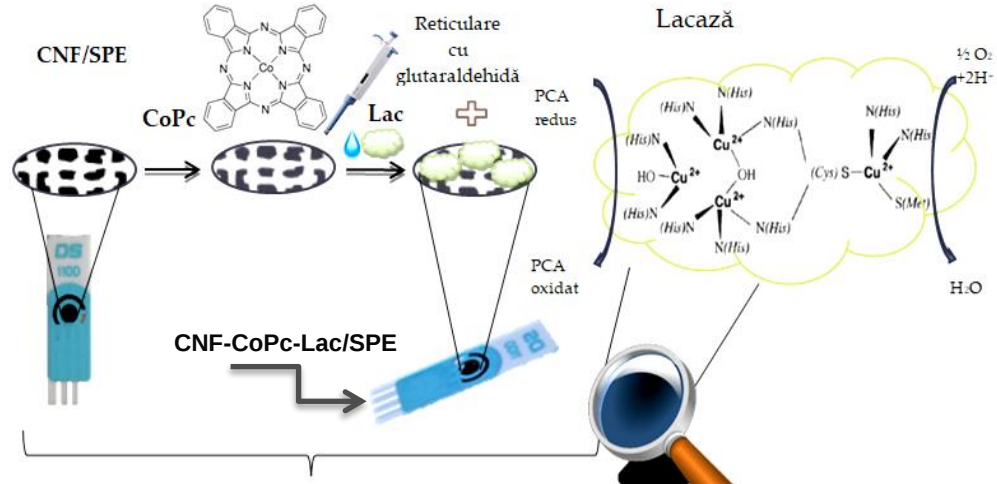
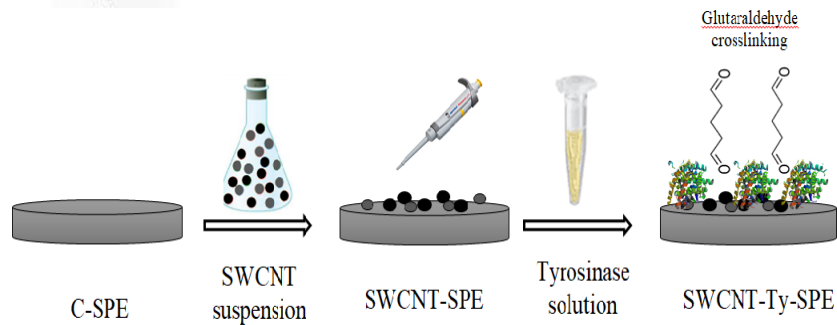
- Metoda Folin Ciocalteu

- UHPLC

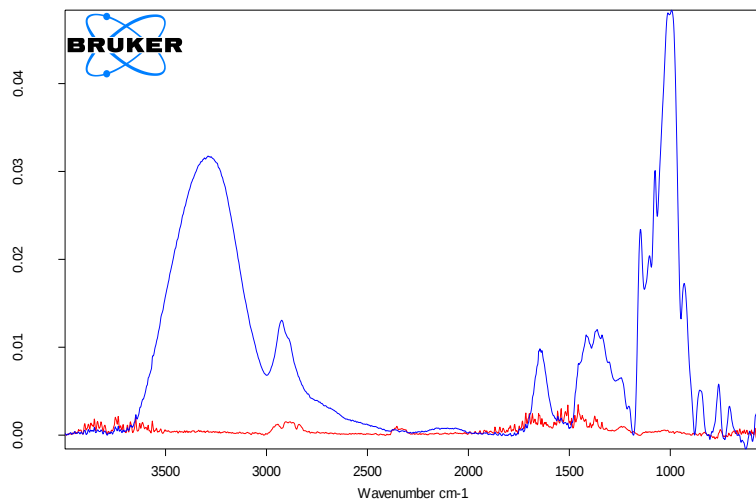
- FTIR



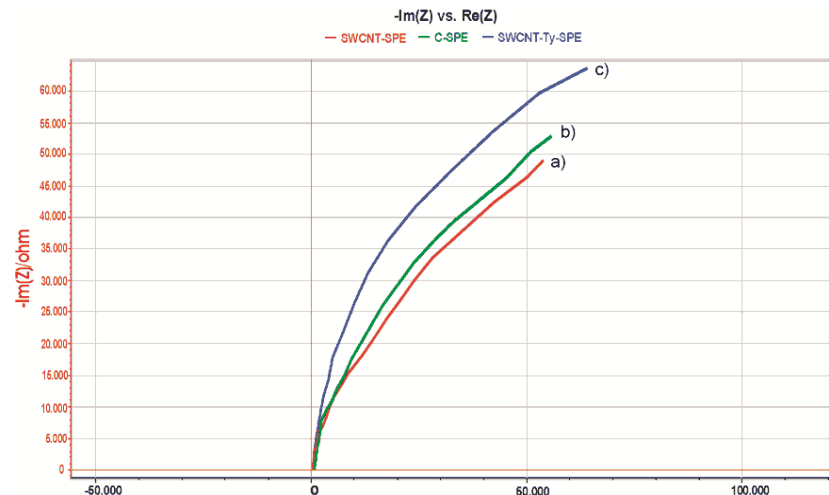
Modificarea senzorilor



Caracterizarea senzorilor modificați

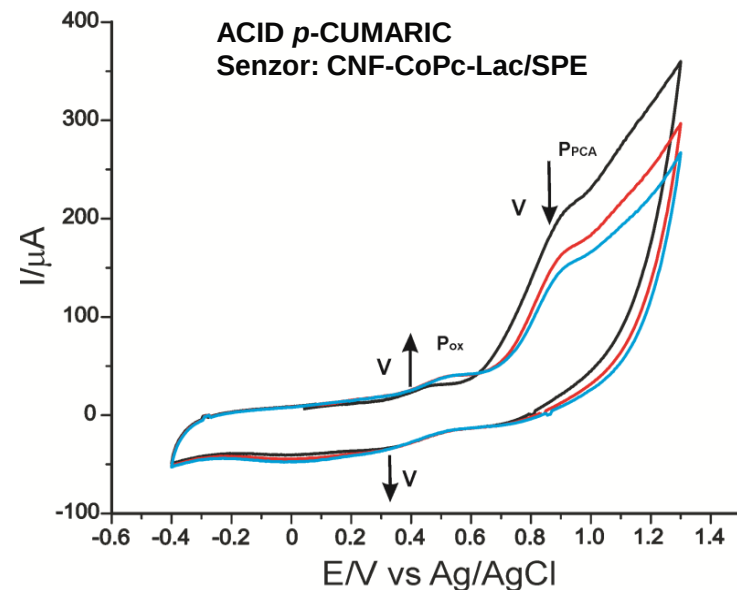
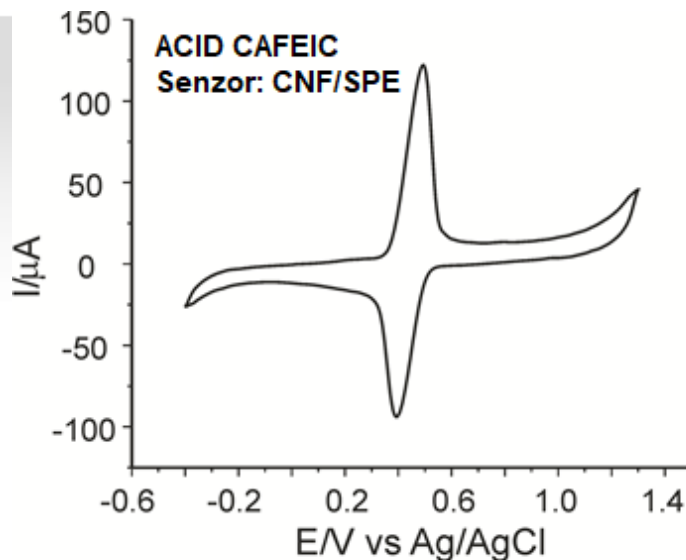


FTIR



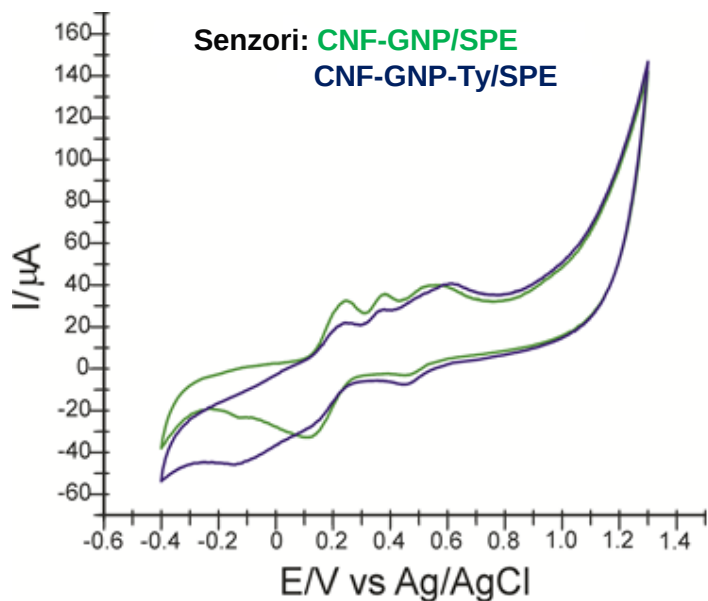
EIS

Determinarea calitativă a analitului

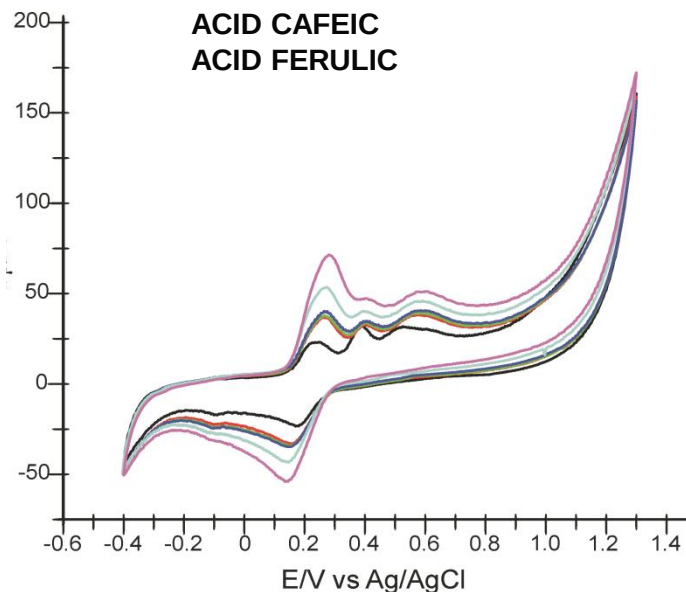


ACID FERULIC

Senzori: CNF-GNP/SPE
CNF-GNP-Ty/SPE



ACID CAFEIC ACID FERULIC



CV ale CNF/SPE în soluție de FA 10^{-3} M (linia neagră), apoi conținând concentrații diferite de CA: 10 μ M (linia roșie), 50 μ M (linia verde), 100 μ M (linia albastră), 500 μ M (linia bleu) și 1000 μ M (linia violet).

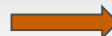
Produsele analizate și pregătirea probelor de lucru



Conținut de acid ferulic

Pentru analiza electrochimică s-au folosit 4 cantități diferite, care s-au amestecat cu 50 mL soluție de tampon fosfat 10^{-1} M pH 7,0.

Conținut de acid cafeic



Conținutul unei capsule a fost cântărit la balanță analitică după care s-a dizolvat în 50 ml soluție PBS 0,1 M. Pentru o solubilizare și omogenizare optimă, am folosit agitatorul ultrasonic.

Conținut de acid p- cumaric



Conținut de acid ferulic și acid cafeic



Pentru prepararea probei de analizat, conținutul capsulei a fost cântărit cu balanță analitică (0,41 g) și ulterior triturat la mojar. Pulberea a fost adăugată într-un volum de 50 mL soluție PBS 0.1 M, pH 7,0.

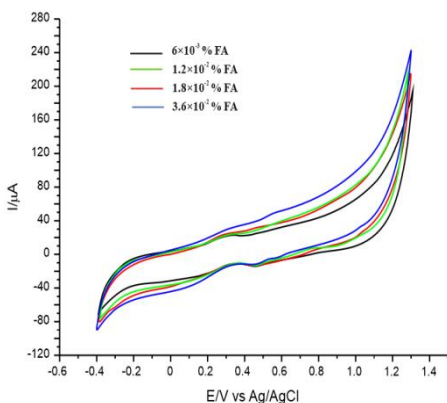
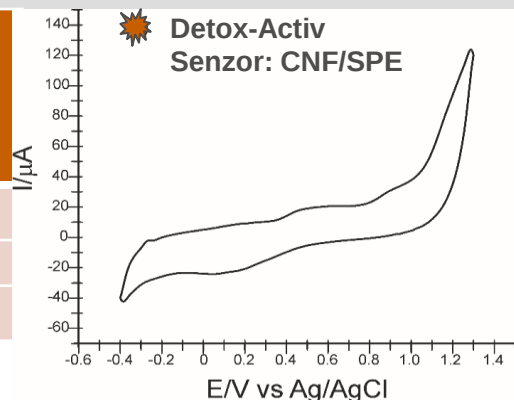




Determinarea cantitativă a analitului



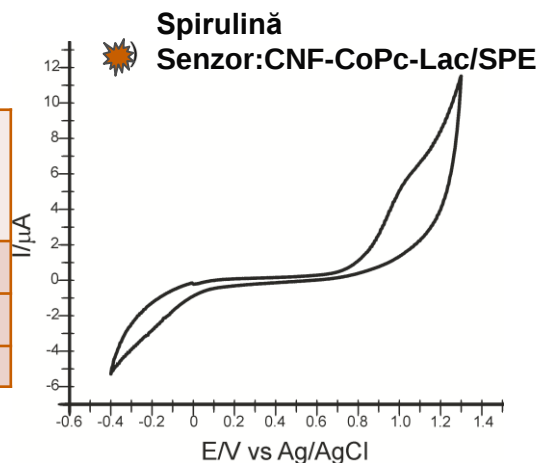
Supliment alimentar	Metoda voltametrică CA (mg / capsulă)	Metoda spectrofotometrică CA (mg / capsulă)	Metoda HPLC CA (mg / capsulă)
Detox-Activ	101,5	102,4	99,84
DVR Stem Glicemo	190,5	202,1	197,9
Ceai Verde (Green Tea)	177,6	177,7	185,58



Produsul cosmetic	c% FA Metoda FTIR	c% FA Metoda voltametrică	%c FA Metoda UHPLC
ORDINARY	2,932	3,114	3,147
GEROVITAL	0,090	0,104	0,082
SABIO	0,096	0,112	0,0504

Prospectul produsului Eye Blend (Secom) specifică că în compoziția lui se găsește partea aeriană a Silurului (*Euphrasia officinalis*), bogată în glicozide, flavonoide, tanin, acizi polifenolcarboxilici (cafeic, ferulic),

Fitopreparate	Metoda FTIR mg/g PCA	Metoda voltametrică mg/g PCA
Spirulină (Dacia Plant)	1,569	1,674
Ghindazin (Elzin Plant)	0,644	0,783
Tuiazin (Elzin Palnt)	1,936	2,149



Compus fenolic detectat în Eye Blend	Metoda voltametrică mg/caps
CA	21,076
FA	26,306



Costuri posibile

- SPE 5.00 € x25 —→ 123 €
- Tyrosinase from mushroom lyophilized powder, ≥ 1000 unit/mg solid 3 mg —→ 138 €
- Caffeic acid $\geq 98.0\%$ (HPLC) 5g —→ 33 €
- Carbon nanotube, multi-walled 1g —→ 178 €

SIGMA-ALDRICH®

MERCK



SPE buc ~ 15 buc	73,8 €
Tyrosinase from mushroom lyophilized powder, ≥ 1000 unit/mg solid- 1,5 mg	69 €
Caffeic acid $\geq 98.0\%$ (HPLC) 0,05 g	1,65 €
Carbon nanotube, multi-walled 0,001 g	0,178 €
Alți reactivi și materiale	10 €
Utilizarea aparaturii și instrumentelor deja existente în laborator	20 €
Total	~174,62 €
Prelucrarea și interpretarea rezultatelor	??? €



Concluzii și perspective viitoare

- ❑ Senzorii și biosenzorii dezvoltați în aceste studii s-au dovedit a fi preciși și fezabili, deci pot fi utilizați în analiza de rutină în controlul calității produselor cosmetice, farmaceutice sau a suplimentelor alimentare.
- ❑ Înființarea unei organizații care să realizeze determinări ale diverșilor analiți pentru a ajuta consumatorii și profesioniștii din domeniul sănătății să găsească cele mai bune produse de sănătate și nutriție.
- ❑ Dezvoltarea și utilizarea unor dispozitive sensibile care instalate sau asociate unui *smartphone*, pot forma platforme independente pentru detecția diferiților analiți. Aceste instrumente ar putea transmite semnalele prin portul USB încorporat sau *wireless* și de asemenea, ar putea afișa și interpreta rezultatele prin intermediul unei aplicații mobile specializate.

ConsumerLab.com®
23 YEARS

Tipuri de produse ce ar putea fi testate:

•Produse pentru sănătate și nutriție:

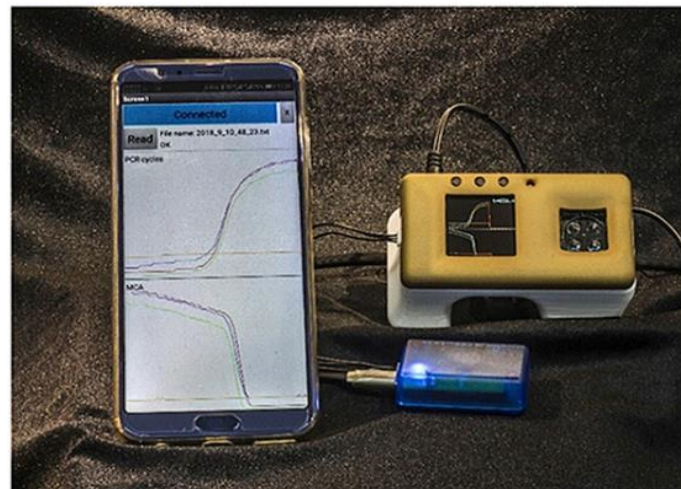
- Produse din plante (ginkgo biloba, polifenoli, acid ascorbic)
- Vitamine (vitamina C, vitamina B, vitamina E)
- Minerale (Ca, Mg, Fe)

•Medicamente pe bază de prescripție medicală (acetaminofen, levodopa, serotonină, ciprofloxacina, statine, hormoni)

•Produse sportive și energetice (aminoacizi-triptofan, tirozina)

•Alimente și băuturi

•Produse de îngrijire personală (creme pe bază de acid hialuronic, resveratrol, vitamina C, antioxidanți)





Vă mulțumesc!