Курсовая работа

на тему:

Биологически активные добавки и их роль в укреплении здоровья человека

Содержание

Введение

1. Определение

2. Классификация БАД

. Назначение БАД

. Состав БАД

. Производство БАД

. Требования, предъявляемые к БАД

. Экспертиза и гигиеническая сертификация БАД

. Нормативная документация в сфере производства и оборота БАД

. Методы оценки качества БАДов

10. Упаковка, маркировка и хранение БАД

Заключение

Список литературы

Введение

Современная медицина уделяет большое внимание взаимосвязи между здоровьем человека и особенностями его питания, которое является не только средством насыщения и источником энергии, но и фактором нормального функционирования всех систем организма, повышения сопротивляемости его к различным неблагоприятным воздействиям внешней среды. Накопленные к настоящему времени данные по исследованию структуры питания современного человека показывают широкое распространение недостаточного потребления незаменимых компонентов пищи. Этот факт обусловлен объективными закономерностями, оказывающими определяющее влияние на структуру пищевого рациона во всех экономически развитых странах.

Первая закономерность обусловлена отклонением фактического питания от рекомендуемых норм потребления вследствие местных, климатических и национальных особенностей.

Вторая закономерность - резкое снижение энергозатрат у основной массы населения вследствие широкого использования достижений научно-технического прогресса в повседневной жизни, что приводит к ограничению потребления пищи как источника энергии и соответственно к снижению потребления содержащихся в ней незаменимых компонентов.

Третья закономерность - применение современных технологий выращивания, транспортировки, переработки, распределения и приготовления пищи также приводит к потере незаменимых компонентов пищи. Четвертая закономерность - воздействие неблагоприятных факторов внешней среды, приводящее к возрастанию потребности в незаменимых компонентах пищи.

Отклонение от сбалансированного питания часто приводит к нарушениям в работе организма, что выражается в так называемых "болезнях цивилизации", таких как ожирение, гипертоническая болезнь, рак, аллергия, сахарный диабет.

Учитывая выше сказанное, можно прийти к выводу, что оптимизация рациона современного человека с учетом рекомендуемых норм потребления не может быть достигнута простым увеличением потребления натуральных продуктов питания без причинения вреда здоровья, а требует новых подходов и решений. В этой ситуации большинство ученых-нутрициологов приходит к выводу о необходимости широкого применения БАД, представляющих натуральные комплексы эссенциальных веществ, таких как минералы, витамины, пищевые волокна, экстракты лекарственных растений, ненасыщенные жирные кислоты, аминокислоты и т.д.

БАД - пограничная субстанция между лекарствами и пищей. С одной стороны, БАД - не лекарство (как указано в любом регистрационном удостоверении на данный вид продукции, выдаваемом Минздравом РФ) и не средство для лечения или самолечения. БАД, в отличие от лекарств, всегда имеет натуральную, растительную основу. В БАД исключается присутствие синтетических, химических, искусственно созданных соединений. С другой стороны, БАД - не пища, а совокупность биологически активных веществ в определенной форме, позволяющих человеку дополнить свой рацион недостающими или недостаточными в его диете жизненно важными веществами, что является необходимым условием поддержания нормального гомеостаза (постоянства внутренней среды) человека. То есть, если мы имеем дело со средствами, находящимися в пределах наших физиологических потребностей в пище, которые при их длительном применении предупреждают те или иные заболевания, снижают уровень холестерина, глюкозы в крови, служат источником минералов, витаминов, клетчатки и пр., то такие средства могут рассматриваться как БАД к пище. БАД может использоваться и здоровым человеком, но рассчитывать на какой-либо терапевтический эффект за 1-2 недели приема нельзя. Ведь даже стандартная диетотерапия приводит к каким-то стабильным метаболическим изменениям лишь спустя 30-40 дней.

. Определение

Биологически активные добавки к пище - это концентраты натуральных или идентичных натуральным биологически активные вещества, предназначенные для непосредственного приема или введения в состав пищевых продуктов с целью обогащения рациона питания человека отдельными биологически активными веществами или их комплексами. Биологически активные добавки к пище (БАД) получают из растительного, животного или минерального сырья, а также химическими или биотехнологическими способами (приказ МЗ РФ №117 от 15.04.1997 г. "О порядке экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище").

Биологически активные добавки к пище получают в виде различных лекарственных форм - порошков, таблеток, капсул, сиропов, экстрактов, настоев, концентратов из растительного, животного или минерального сырья, а также химическими и биотехнологическими способами.

Биологически активные добавки к пище нельзя отождествлять с пищевыми добавками, представляющими собой красители, антиоксиданты, эмульгаторы, корригирующие вещества, изменяющие органолептические свойства продуктов, но не обладающие биологической активностью.

БАДы не стоит путать с лекарствами, хотя их действия во многом схожи. Добавки могут устранять причину заболеваний, если она заключается в нехватке того или иного вещества, иногда помогают справиться с болезнью, однако лишь в качестве составного элемента в комплексной терапии.

БАДы имеют важное преимущество перед лекарствами: последние иногда могут вызывать изменения, не свойственные здоровому организму, а БАДы регулируют работу организма в пределах нормы, так как представляют собой натуральные или идентичные натуральным вещества. При правильном применении она совершенно безопасны, в противном случае они не имеют права носить это название. Кроме того БАДы нейтрализируют негативные последствия применения лекарств. Еще одно отличие биодобавок от лекарств - они никогда не борются только с симптомами заболеваний, а устраняют их причины. Организм оздоравливается в целом и может сам бороться с болезнью. Вещества, входящие в состав биодобавки, не могут воздействовать сразу на все органы, поэтому БАД не может излечивать от нескольких заболеваний разной природы. БАДы можно использовать в комплексной терапии и для профилактики нарушений в организме, но важно помнить, что заменить лекарства не могут.

Для дифференциации лекарственных средств и добавок к пище принципиальное значение имеют следующие положения определений: ЛС определяются как "вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности…, также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств" (Федеральный закон "О лекарственных средствах"). Другими словами - ЛС - фармакологически активные вещества, предназначенные для профилактики и лечения. БАД - биологически активные вещества, предназначенные для регуляции функции организма в физиологических границах.

Биологически активные добавки к пище содержат вещества, необходимые для поддержания нормальной жизнедеятельности и повышения неспецифической резистентности организма, а также средства сопутствующей или вспомогательной терапии при различных заболеваниях.

2. Классификация БАД

В зависимости от воздействия, которое БАДы оказывают на организм, их разделяют на две основные группы:

Первая группа - нутрицевтики. Нутрицевтики - это незаменимые пищевые вещества или их близкие предшественники. Эту группу БАД можно со всеми основаниями причислить к пище, поскольку она в большинстве случаев представлена хорошо изученными естественными ее компонентами, физиологическая потребность и биологическая роль которых установлены. Использование нутрицевтиков в повседневном питании больных и здоровых людей позволяет:

* легко и быстро устранить недостаток эссенциальных пищевых веществ, который повсеместно выявляется у большинства взрослого и детского населения России;
* максимально учесть в питании конкретного человека индивидуальные потребности, которые значительно отличаются не только по возрасту, полу, интенсивности физических нагрузок, но и вследствие генетически детерминированных особенностей метаболизма отдельного индивидуума, его биоритмов, экологических условий региона обитания, физиологических состояний - беременность, психоэмоциональный стресс и т.д.;
* максимально обеспечить измененные физиологические потребности в пищевых веществах больного человека, обойти поврежденные заболеванием участки метаболических путей, а иногда - осуществить их коррекцию (пример - питание больного фенилкетонурией);
* за счет усиления элементов защиты клеточных ферментных систем повысить общую, неспецифическую резистентность организма к действию неблагоприятных факторов окружающей среды у населения, проживающего как в экологически чистых, так и в экологически неблагополучных регионах;
* воздействуя прежде всего на ферментные системы, направленно изменять метаболизм отдельных веществ, в частности, ксенобиотиков, а также усиливать и ускорять связывание и выведение из организма чужеродных и токсических веществ.

Таким образом, использование нутрицевтиков является эффективным средством профилактики, а также дополнительного (а иногда, и основного) лечения больных при широко распространенных хронических заболеваниях, как ожирение, сахарный диабет, сердечно-сосудистые заболевания, злокачественные новообразования, иммунодефицитные состояния, заболевания желудочно-кишечного тракта, дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата.

Вторая группа БАД - парафармацевтики. Это, как правило, продукты, содержащие минорные компоненты пищи: биофлавоноиды, органические кислоты, гликозиды, биогенные амины, регуляторные олигопептиды, полисахариды, олигосахара и т.д. Действие парафармацевтиков реализуется по следующим направлениям:

* регуляция в физиологических границах функциональной активности отдельных органов и систем;
* активация систем, участвующих в развитии адаптационных компенсаторно-приспособительных реакций организма;
* регуляция деятельности нервной системы, включая высшую нервную деятельность;
* регуляция микробиоценоза желудочно-кишечного тракта.

Эти свойства парафармацевтиков позволяют адаптировать организм человека к измененным, экстремальным условиям, и обеспечивают проведение дополнительной, вспомогательной терапии различных заболеваний, что качественно расширяет возможности основных методов лечения.

В подавляющем большинстве парафармацевтики безопасны в применении. Они имеют более широкий, чем у лекарств, диапазон доз, при которых оказывают свое нормализующее или корригирующее действие на функции отдельных органов и систем организма человека при значительно более низкой вероятности проявления, в сравнении с лекарственными средствами, токсических и побочных эффектов. Хотя при применении парафармацевтиков не исключены явления индивидуальной непереносимости отдельных их компонентов, что, впрочем, характерно и для некоторых пищевых продуктов и еще более - для лекарственных препаратов. Таким образом, парафармацевтики, не заменяя лекарственные средства, значительно улучшают качество профилактических и лечебных мероприятий.

Длительное недополучение витаминов, минералов и других питательных веществ приводит к ослаблению организма, снижению работоспособности, отрицательно влияет на состояние внутренних органов, может стать причиной серьезных заболеваний. Внешне оно проявляется в ухудшении состояния кожи, волос, ногтей, ускорении процессов старения и отрицательно сказывается на продолжительности жизни.

3. Назначение БАД

Биологически активные добавки к пище (на Западе предпочитают термин Food supplements, т.е. пищевые добавки) возникли как ответ на изменение структуры питания человека. Изменения в питании начались очень давно, примерно с тех пор, как человек перешел от охоты и собирательства к сельскому хозяйству. Предполагают, что в те времена человек употреблял большое количество растительной пищи, причем очень разнообразной, содержащей большое количество биологически активных веществ, и небольшое количество мяса. Кроме того, энерготраты древнего человека были значительно выше, чем сейчас, и, соответственно, объем потребляемой пищи должен быть больше. Он составлял чудовищную, по сегодняшним понятиям, величину - 5-6 тыс. ккал. в сутки и выше. Следует также упомянуть, что пища почти не подвергалась кулинарной обработке, которая приводит к потере ряда содержащихся в ней веществ. Потребление простых сахаров было минимальным.

С развитием земледелия и скотоводства рацион человека обеднялся, калорийность уменьшалась (до 4,5-5 тыс. ккал. в сут.). Но особенно резкие изменения в питании произошли в последние 100-200 лет.

Во-первых, индустриализация сельского хозяйства привела к тому, что почва не успевает восстанавливать свой минеральный состав. В результате сельскохозяйственные продукты содержат значительно меньше микроэлементов, чем ранее. Так по данным министерств сельского хозяйства и здравоохранения США потеря содержания микроэлементов в наиболее широко употребляемых растительных продуктах питания за период с 1912-14 гг. по 1992-97 гг. составляет по разным позициям от 60 до 99,5%. Типичный пример: в начале XX века взрослый человек получал суточную дозу железа в двух яблоках средней величины, а в конце века - мог получить это количество лишь из более 50-ти яблок.

Во-вторых, широкое распространение получила практика очистки или рафинирования продуктов, при которой они теряют значительную часть БАВ.

В-третьих, благодаря переработке большей части зерна в белую муку, многократно снизилось потребление пищевых волокон, т.е. высокомолекулярных сахаров. Одновременно возросло потребление простых сахаров.

В-четвертых, в связи с механизацией труда и гиподинамией подавляющей части населения калорийность питания упала до 2,2-2,5 тыс. ккал в сут. Чем это плохо? Дело в том, что такой объем пищи не обеспечивает потребности человека в витаминах и минералах. Таким образом, даже при самом рациональном рационе полного обеспечения витаминами и минералами не происходит.

Все вышеперечисленное привело к распространению таких заболеваний как атеросклероз, ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, сахарный диабет, заболевания желудочно-кишечного тракта; к ослаблению иммунитета и общей сопротивляемости организма, особенно на фоне неблагоприятной экологической обстановки.

В XX веке популярность завоевали лекарственные средства, представляющие собой максимально очищенные активные начала с высокой биологической активностью и, нередко, достаточно серьезными побочными эффектами. Они предназначены в первую очередь для борьбы с острыми или тяжело протекающими хроническими заболеваниями. Но они не восполняют постоянный дефицит питательных веществ. Традиционные ЛС, большей частью, борются с болезнью, но не подготавливают организм к встрече с ней, более того, нередко ослабляют сопротивляемость организма. Этот пробел в традиционной фармакотерапии восполняют БАДы.

Биологически активные добавки к пище используются для следующих целей:

рационализация питания, а именно для наиболее быстрого восполнения дефицита поступающих с пищей биологически активных веществ, потребление которых снижено (аминокислоты, полиненасыщенные жирные кислоты, витамины, макро и микроэлементы, пищевые волокна, экстрактивные вещества и др.), а также для подбора наиболее оптимального соотношения питательных и энергетических веществ для каждого конкретного человека с учётом пола, возраста, энергозатрат, физиологических потребностей, что отвечает основным принципам современной концепции сбалансированного питания и является традиционным для отечественной диетологии;

уменьшение калорийности рациона, регулирование массы тела. Так, например, с одной стороны, применение комплексных БАД, содержащих витамины и минеральные вещества, позволяет снизить калорийность традиционного рациона, с другой стороны, ряд БАД, приготовленных на основе лекарственных растений, таких как фенхель, можжевельник, ревень, сенна и др., оказывают анорексигенное действие или мягкое послабляющее влияние;

удовлетворение физиологических потребностей в пищевых веществах больного человека, уменьшив при этом нагрузку на поражённые патологическим процессом метаболические звенья. Так, включение в диету больных сахарным диабетом топинамбура - основного источника фруктозы позволяет удовлетворять потребности организма в углеводах без риска развития гипергликемии. При некоторых врождённых заболеваниях, связанных с недостаточностью ферментных систем, результатом чего является непереносимость ряда продуктов;

повышение неспецифической резистентности организма к воздействию неблагоприятных факторов окружающей среды. Для этих целей широко используются вещества растительного происхождения, созданные на основе женьшеня, элеутерококка, радиолы розовой и т.д.;

профилактика нарушения обменных процессов и возникновения связанных с этим хронических заболеваний. БАД, содержащие полиненасыщенные жирные кислоты, пищевые волокна, обладают гиполипидемическим действием, влияя таким образом на центральное звено патогенеза широко распространённых хронических заболеваний атеросклероза и ишемической болезни сердца;

направленное изменение метаболизма, связывание и ускоренное выведение из организма токсических и чужеродных веществ, что и происходит при применении, например, адсорбента - полифепама, а также компонентов лекарственных растений, оказывающих мочегонное и послабляющее действие;

восстановление сниженной иммунной системы организма; иммуномодулирующим действием обладает целый ряд БАД, содержащих витамины, минеральные вещества, экстракты биологически активных веществ из растений, адаптогены, экстракты тимуса и т.д. ;

нормализация состава и функционирования сапрофитной кишечной микрофлоры. Для этой цели используются БАД, созданные на основе естественных микроорганизмов кишечника человека (бифидобактерин, лактобактерин и т.д.), ограничивающих размножение патогенных микроорганизмов, а также фруктоолигосахариды, создающие условия для размножения и жизнедеятельности сапрофитных бактерий;

осуществление в физиологических границах регуляции функций организма. Продукты и БАД, содержащие кофеин, стабилизируют артериальное давление при гипотонии, оказывают психостимулирующий эффект и повышают работоспособность. Антиоксиданты, ограничивая перекисное окисление липидов при патологических процессах, тем самым обеспечивают нормальное функционирование различных органов и систем, улучшают качество жизни больных.

Таким образом, анализируя показания к применению БАД и сравнивая их с лекарственными препаратами, можно отметить следующую основную направленность использования БАД и лекарственных препаратов.

С учётом того, что состояние человека можно охарактеризовать как здоровье, предболезнь или болезнь, лекарственные препараты применяются в основном для лечения различных заболеваний, для их профилактики в состоянии предболезни и очень редко у здоровых людей (например, контрацептивные препараты, адаптогены), при этом часть лекарственных препаратов, применяемых у здоровых людей, в настоящее время можно отнести к разряду БАД (например, комплексные препараты, содержащие витамины, макро- и микроэлементы, дозировки которых соответствуют критериям БАД). В отличие от лекарственных препаратов БАД в основном применяются у здоровых людей по перечисленным выше показаниям, реже в состоянии предболезни, в состоянии болезни эти вещества могут применяться только как дополнение основной терапии, но ни в коем случае не как средства монотерапии.

. Состав БАД

Производство биологически активных добавок к пище может осуществляться как на предприятиях пищевой промышленности, так и на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности.

В соответствии с СанПиНом 2.3.2.1078-01 в РФ для производства БАД к пище могут быть использованы:

. Пищевые вещества: белки; жиры, жироподобные вещества; жиры рыб и морских животных; индивидуальные полиненасыщенные жирные кислоты, выделенные из пищевых источников; углеводы и продукты их переработки; крахмал и продукты его гидролиза; инулин и другие полифруктозаны; глюкоза, фруктоза, лактоза, лактулоза, рибоза, ксилоза, арабиноза; витамины, витаминоподобные вещества и коферменты; минеральные вещества (макро - и микроэлементы: кальций, фосфор, магний, калий, натрий, железо, йод, цинк, бор, хром, медь, сера, марганец, молибден, селен, кремний, ванадий, фтор, германий, кобальт).

. Минорные компоненты пищи

. Пробиотики и пребиотики; различные классы олиго- и полисахаридов; биологически активные вещества - иммунные белки и ферменты, лизоцим, лактоферрин, лактопероксидаза, бактериоцины молочнокислых микроорганизмов, за исключением препаратов из тканей и жидкостей человека).

. Растения (пищевые и лекарственные), продукты моря, рек, озер, пресмыкающиеся, членистоногие, минерало-органические или минеральные природные субстанции (в сухом, порошкообразном, таблетированном, капсулированном виде, в виде водных, спиртовых, жировых сухих и жидких экстрактов, настоев, сиропов, концентратов, бальзамов): мумие, спирулина, хлорелла, дрожжи инактивированные и их гидролизаты, цеолиты и др.

. Продукты пчеловодства: маточное молочко, прополис, воска, цветочная пыльца, перга.

При этом производство БАДов запрещено из следующих компонентов:

. Растений, содержащие сильнодействующие, наркотические или ядовитые вещества.

. Веществ, не свойственных пище, пищевым и лекарственным растениям.

. Неприродных синтетических веществ - аналогов активно действующих начал лекарственных растений (не являющиеся эссенциальными факторами питания).

. Антибиотиков.

. Гормонов.

. Потенциально опасных тканей животных, их экстракты и продукты.

. Тканей и органов человека.

. Спороносных микроорганизмов; представители родов и видов микроорганизмов, среди которых распространены условно-патогенные варианты микроорганизмов; живые дрожжи.

. Растений и продуктов их переработки, не подлежащих включению в состав однокомпонентных биологически активных добавок к пище.



. Производство БАД

Производство БАД регламентируется требованиями, предъявляемыми к пищевым производствам. В соответствии с требованиями МУК 2.3.2.721-98 производитель БАД должен обеспечить обоснование соответствия БАД заявленным медико-биологическим эффектам, срокам годности, показателям качества и безопасности продукции, требованиям по их соблюдению на этапах обращения, а также методам контроля. Производство биологически активных добавок к пище должно осуществляться в соответствии с нормативной и технической документацией и отвечать требованиям санитарных правил и норм в области обеспечения качества и безопасности и подтверждаться производителем в удостоверении о качестве. Производству БАД должны предшествовать его регистрация в Министерстве здравоохранения РФ и получение гигиенического заключения госсанэпидслужбы России о соответствии условий производства санитарным правилам и нормам, требованиям по обеспечению качества и безопасности БАД, установленным в технической документации, а также регламентируемым в «Регистрационном удостоверении».

Особенности технологических форм БАД делают возможным производство этих препаратов на предприятиях пищевой, фармацевтической и биотехнологической промышленности. При этом главное условие - наличие специализированных цехов или изолированных участков.

В общем виде все стадии технологического процесса производства БАД состоят из следующих этапов:

1. заготовка сырья;

2. контроль качества используемого сырья;

. подготовка основного сырья к технологическому процессу (очистка, измельчение, растворение, концентрация, извлечение, сушка, модификация, криообработка и т.д.)

. подготовка наполнителей (очистка, измельчение, просеивание, сгущение, разбавление, фильтрация)

. смешивание компонентов;

. подготовка полупродукта к упаковке (гранулирование, сушка, фильтрация, стерилизация, формообразование);

. упаковка и маркировка;

. стандартизация готовых форм.

биологический активный нормативный гигиенический

6. Требования, предъявляемые к БАД

Опасность использования БАД при недостаточном контроле в том, что они могут содержать:

известные биологически активные компоненты, способные вызвать серьезные и жизнеугрожающие побочные реакции (мутагенные эффекты, поражения печени и почек, сердечно-сосудистые осложнения, анафилактические реакции);

- токсические и высокоактивные соединения и лекарства, не указанные в информационных материалах, инструкциях, сертификатах;

- многочисленные экзотические малоизученные или вовсе не изученные компоненты, влияние которых, особенно при их взаимодействии на организм человека, неизвестно;

ткани животных, которые не контролируются на присутствие возбудителей инфекционных заболеваний.

Департамент государственного санитарно-эпидемиологического надзора Минздрава России с 01.09.2003 г. обязался обеспечить проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы биологически активных добавок к пище. Данная экспертиза подтверждается выдачей санитарно-эпидемиологических заключения о соответствии биологически активных добавок к пище санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам.

Основные требования к БАД представлены в Постановлении Главного государственного санитарного врача РФ от 15 августа 2003 г. №146 "О санитарно-эпидемиологической экспертизе биологически активных добавок". В соответствии с постановлением биологически активные вещества, компоненты пищи и продукты, являющиеся их источниками, используемые при изготовлении биологически активных добавок к пище, должны обеспечивать их эффективность и не оказывать вредного воздействия на здоровье человека.

Гигиеническая оценка БАД включает в себя контроль:

на токсические элементы (свинец, мышьяк, кадмий, ртуть);

пестициды (гексахлорциклогексан, ДДТ и его метаболиты, гептахлор, алдрин);

радионуклиды (цезий 137, стронций 90);

микробиологические показатели (сальмонеллы, дрожжи, плесени).

Таким образом, в случае разрешения к применению пищевой добавки и БАД критерием оценки качества, эффективности и безопасности остается гигиенический сертификат и соответствующая государственная регистрация БАД через Федеральный центр Госсанэпиднадзора Минздрава России. Насколько такая оценка соответствует заявляемому эффекту и ожиданиям потребителя по уровню контроля, покажет время.

7. Экспертиза и гигиеническая сертификация БАД

На настоящее время порядок допуска на рынок БАД осуществляется в соответствии с Постановлением главного санитарного врача РФ "О государственной регистрации биологически активных добавок к пище" (№21 от 15.09.97), которое ввело государственную регистрацию биологически активных добавок к пище и новый бланк регистрационного удостоверения.

Фирма-изготовитель или фирма-продавец обращаются в Федеральный Центр Госсанэпиднадзора с заявкой на регистрацию, к которой должны быть приложены образцы БАДов и целый ряд документов. Среди них технические условия по изготовлению препарата, рецептура, текст этикетки, рекомендации и инструкции по применению добавок, полная информация о показаниях и противопоказаниях, данные клинических испытаний, если они проводились. Для импортной продукции был необходим еще документ органов сертификации страны-производителя, а также разрешение на ее производство и продажу. Затем все документы и образцы БАДов передавались в Центр гигиенической сертификации пищевой продукции при институте питания РАМН - и к работе приступали эксперты центра. При положительном решении экспертов Федеральный центр Госсанэпиднадзора должен был выдавать регистрационное свидетельство.

Биологически активные добавки к пище создаются на основе общеизвестных нутриентов, которые длительное время применялись в медицинской практике, достаточно изучены в эксперименте, и имеется большой опыт их клинического применения. Химический состав нутрицевтиков, как правило, достаточно хорошо изучен, и поэтому схема разработки и изучения биологически активных добавок к пище несколько упрощена, в связи с этим БАД к пище проходят более короткий, а, следовательно, и более экономичный путь от создания до внедрения в клиническую практику. Тем не менее, БАД при процедуре сертификации проходят достаточно жесткий контроль со стороны государственных органов. Это связано с тем, что ряд фирм пытаются под видом БАД провести на рынок препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, такие как эфедрин и корень морозника.

Процедура экспертизы и гигиенической сертификации проводится в соответствии с приказом МЗ РФ №117 от 15.04.97 «О порядке экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище» Центром гигиенической сертификации пищевой продукции Департамента санэпиднадзора МЗ РФ на базе Института питания РАМН (ЦГСПП), а также другими органами и учреждениями, аккредитованными Департаментом государственного санитарно-эпидемического надзора МЗ РФ.

Экспертиза БАД включает следующие этапы: оценка сопроводительной документации, характеризующей данную продукцию; определение потребности в проведении необходимых исследований; проведение санитарно-химических, микробиологических или других видов исследований; экспериментальные исследования физиологических, метаболических и токсикологических эффектов, подтверждающих заявленный профиль БАД; в отдельных случаях клинический анализ эффективности; комплексная оценка результатов с учётом полученных в ходе исследований данных; оформление регистрационного удостоверения на БАД, присвоение номера, включение в реестр. Таким образом, если БАД прошла государственную регистрацию, можно быть уверенным, что она:

1. Не содержит сильнодействующих и ядовитых веществ, а также растений, на которые отсутствует нормативная документация, либо которые не употребляются в пищу.
2. Не содержит растительное и животное сырье, полученное с применением методов генной инженерии, за исключением сырья, на которое получено специальное разрешение МЗ.
3. В качестве сырья не были использованы материалы риска, такие как головной и спинной мозг некоторых видов скота, селезенка овец и коз и т.д. (риск передачи прионных инфекций).
4. Содержание тяжелых металлов, пестицидов, радионуклидов и микробиологические показатели находятся в пределах нормы.
5. Для парафармацевтиков в обязательном порядке проводятся экспериментальные и клинические исследования, подтверждающие их эффективность и безопасность.

8. Нормативная документация в сфере производства и оборота БАД

В сфере производства и оборота БАД действует в настоящее время следующая нормативная документация:

. Федеральный Закон от 2 января 2000 г. №29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов" .

. Закон о защите прав потребителей

. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 15.08.2003 №146 "О санитарно-эпидемиологической экспертизе биологически активных добавок".

. Постановление Главного санитарного врача РФ 15.09.97 г. №21 "О государственной регистрации биологически активных добавок к пище"

. Постановление от 10 августа 1998 г. №917 "О концепции государственной политики в области здорового питания населения Российской Федерации на период до 2005 года"

. Постановление правительства РФ 06.02.2002 г. №81 "О внесении дополнений и изменений в правила продажи отдельных товаров" (дополнение к постановлению №55 Правила продажи товаров)

. Постановление правительства РФ 23.04.97 г. №481 "Об утверждении Перечня товаров, информация о которых должна содержать противопоказания для применения при отдельных видах заболеваний".

. СанПиН 2.3.2.21.078-01 Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов, введены постановление Гл. Сан. врача РФ 14.11.2001 г. №36

. СанПиН 2.3.2.1290-03 "Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)", утвержденные Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 17 апреля 2003 года.

. Приказ от 15 августа 2001 г. №325 "О санитарно-эпидемиологической экспертизе продукции"

. Приказ МЗ РФ 10.11.2000 г. №369 "О биологически активных веществах"

. Приказ МЗ РФ 15.04.97 г. №117 "О порядке экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище"

. МУК 2.3.2721-98 Методические указания по определению безопасности и эффективности БАД.

. Письмо от 21.01.2003 №2510/512-03-27 "Об усилении Госсанэпиднадзора за производством и оборотом БАД"

. Письмо Главного врача Федерального центра Госсанэпиднадзора МЗ РФ №13-РГ/1349 от 02.06.99 г.

В соответствии с данной нормативной базой оборот и производство БАД должна осуществляться следующим образом.

Постановка на производство новых БАД, производство и оборот БАД допускается только после проведения подтверждения их соответствия действующим нормативным документам и техническим регламентам (регистрации) в порядке, установленном действующим законодательством.

Производство БАД должно осуществляться только после проведения ее государственной регистрации в установленном порядке учреждениями госсанэпидслужбы в субъекте Российской Федерации, которые выдают санитарно-эпидемиологическое заключение на производство на основании:

результатов санитарно-эпидемиологического обследования производства для определения готовности к серийному выпуску продукции;

оценки организации производственного контроля за качеством и безопасностью сырья и готовой продукции;

оценки результатов лабораторного исследования продукции.

Все поступающее сырье для производства БАДов, вспомогательные, тароупаковочные материалы, должны отвечать требованиям действующих стандартов, технических условий, санитарных норм и правил, гигиенических нормативов. Приемку сырья, вспомогательных материалов для производства БАД производят партиями, при наличии удостоверения о качестве и безопасности и санитарно-эпидемиологического заключения.

В случае если используемое сырьё и упаковочные материалы подлежат обязательной сертификации - представляется сертификат соответствия.

Розничная торговля БАД осуществляется через аптечные учреждения (аптеки, аптечные магазины, аптечные киоски и другие), специализированные магазины по продаже диетических продуктов, продовольственные магазины (специальные отделы, секции, киоски) только в потребительской упаковке.

Не допускается реализация БАД:

не прошедших государственной регистрации;

без удостоверения о качестве и безопасности;

не соответствующих санитарным правилам и нормам;

с истекшим сроком годности;

при отсутствии надлежащих условий реализации;

без этикетки, а также в случае, когда информация на этикетке не соответствует согласованной при государственной регистрации;

при отсутствии на этикетке информации, наносимой в соответствии с требованиями действующего законодательства.

В случае окончания срока действия Регистрационного удостоверения допускается реализация БАД с не истекшим сроком годности при наличии документов подтверждающих дату выпуска в период действия Регистрационного удостоверения.

9. Методы оценки качества БАДов

Стандартов на производство именно БАД пока не существует. Контроль качества БАД сводится, в основном, к оценке безопасности биодобавок как пищевых продуктов и регламентируется санитарными правилами и нормами.

Биологически активные добавки к пище могут быть разрешены к применению без проведения клинических испытаний на основании экспертизы необходимой документации:

а) при наличии представленных фирмой-изготовителем материалов, свидетельствующих о клинических испытаниях эффективности предлагаемой БАД; клинические испытания должны быть выполнены в уполномоченных на проведение таких исследований учреждениях в Российской Федерации и/или стране-изготовителе;

б) если БАД содержит отдельные нутриенты и их комплексы в дозировке уже установленной и апробированной для этого вида БАД в Российской Федерации;

в) если парафармацевтики содержат изученные и уже использующиеся в клинической практике растительные компоненты в дозах, установленных для БАД в Российской Федерации.

Решение о необходимости проведения клинических испытаний принимаются, если:

а) фирмой-заявителем направляется на сертификацию БАД без соответствующей документации, подтверждающей ее эффективность результатами проведенных клинических испытаний;

б) БАД содержит новые действующие ингредиенты;

в) требуется разрешение к применению в связи с новыми показателями, новой дозировкой, изменением состава, а также в случае изменения в технологическом регламенте.

Клинические испытания биологически активных добавок к пище осуществляются, как правило, в контролируемых условиях стационара или в амбулаторных условиях в специализированных учреждениях, которые располагают квалифицированными специалистами в области науки о питании или в соответствующей области медицины, современным научным оборудованием, хорошей многопрофильной клинической базой и аккредитованных на проведение подобных исследований в порядке, установленном МЗ РФ.

Образцы биологически активных добавок к пище предоставляются фирмой в том количестве, которое предусматривается программой испытания.

Схема проведения испытаний биологически активных добавок к пище включает следующие этапы:

экспериментальную и/или аналитическую оценку основных компонентов БАД к пище на основании представленной фирмой-производителем документации и результатов);

разработку программ клинических испытаний биологически активных добавок к пище, которая определяется, с одной стороны, особенностями химического состава и предполагаемого биологического действия исследуемых БАД на организм, применительно к тем нозологическим формам заболевания, при которых использование добавок с профилактической целью представляется наиболее адекватным и перспективным, а с другой стороны, типом функциональных и метаболических нарушений, свойственных данной патологии;

определение методики проведения клинических испытаний. Для получения достоверных данных о профилактическом действии БАД к пище необходимым условием является наличие двух групп: основной (опытной) и контрольной. Они могут формироваться из здоровых лиц или больных с определенной патологией. Группы сравнения должны быть максимально сходными по половозрастному признаку, массе тела, пищевому статусу. В случае проведения испытаний на больных, помимо этого учитывается степень тяжести основного заболевания, характер сопутствующей патологии.

Оценка эффективности БАД к пище осуществляется на фоне идентичных режимов питания в опытной и контрольной группах. Предпочтительным при этом является использование двойного слепого метода испытаний с применением плацебо в контрольной группе. В процессе проведения клинических испытаний определяются органолептические свойства БАД и их переносимость, осуществляется оценка их эффективности, выявление возможных побочных эффектов;

помимо общих клинических показателей в план исследований включаются гематологические и специальные функциональные тесты, биохимические, микробиологические, иммунологические и другие показатели. Выбор критериев оценки эффективности апробируемых БАД к пище определяется характером испытуемых БАД и клинико-патогенетическими особенностями нозологических форм, при которых они применяются;

продолжительность клинической апробации устанавливается в зависимости от типа БАД к пище и по согласованию с фирмой-заявителем;

в заключении по итогам испытания БАД должны быть представлены результаты изучения переносимости БАД, ее эффективности, рекомендуемая дозировка БАД, показания к применению, возможные побочные эффекты.

Изучение органолептических свойств БАД осуществляется с использованием анкетно-опросного метода. Оценивается вкус, запах, цвет, консистенция БАД, наличие посторонних запахов и т. д.

Переносимость БАД оценивается путем клинического наблюдения по субъективным и объективным признакам. Исследуется:

состояние кожных покровов;

системы пищеварения;

сердечно-сосудистой системы и других органов и систем организма.

Все исследования осуществляются в динамике, как минимум 2 раза, до применения БАД и после завершения курса лечения.

В этой связи нутрицевтики - источники витаминов, полиненасыщенных жирных кислот, макро- и микроэлементов, пищевых волокон, других пищевых веществ в большем числе случаев не нуждаются в оценке их профилактической эффективности в эксперименте или в клинических наблюдениях, поскольку при экспертной оценке рецептур этих продуктов, заключение о возможной их эффективности эксперт может строить на основе общеизвестных литературных данных и учете рекомендованных доз компонентов нутрицевтика в сравнении с физиологической суточной потребностью в них здорового человека. Нутрицевтики подвергаются полной схеме исследований на определение в них декларируемых величин пищевых веществ и показателей безопасности.

При проведении оценки безопасности и эффективности необходимо определить долю (в процентах) от суточной потребности, которая обеспечивается нутриентами, входящими в состав предлагаемой биологически активной добавки к пище при рекомендуемой дозе приема. Этикетка маркируется лишь теми величинами, значения которых превышают 5% (витамины и макро- и микроэлементы) или 2% (другие пищевые вещества и энергия). Содержание витаминов не должно превышать суточную потребность более чем в три раза для витаминов А, Д, В1, В2, В6, В12, ниацина, фолиевой кислоты, пантотеновой кислоты, биотина и не более чем в 10 раз - для витаминов Е и С.

Все растения, входящие в состав парафармацевтика, должны быть проверены по отечественной и международной нормативной документации в плане разрешения их применения в пищевой промышленности, а также в составе лекарственных чаев и сборов в соответствии с требованиями: Российской Фармакопеи; зарубежных Фармакопей; Методических указаний о порядке доклинического и клинического изучения препаратов природного происхождения и гомеопатических лекарственных средств.

Физиологический уровень содержания действующих начал многих парафармацевтиков в клетках и тканях организма не известен (например, биогенные амины, олигопептиды, гликозиды, органические кислоты, сапонины и др.), равно как и не известна физиологическая потребность в них взрослого здорового человека. Более того, у достаточно большого количества таких БАД вообще не идентифицированы активные компоненты, т.е. действующие начала. Примером таких соединений могут служить экстракты, получаемые из сложных комплексов пищевых и лекарственных растений и других видов природного сырья. Отсутствие нормы количественного содержания в организме действующих веществ парафармацевтиков, а также физиологической потребности в них, в ряде случаев вызывает необходимость оценки их действия на организм в целом или отдельные его системы и органы, т.е. возникает задача исследования функциональной активности парафармацевтиков.

Основные методические подходы к экспериментальной оценке эффективности БАД-парафармацевтиков

радиопротекторного действия БАД-парафармацевтиков - мышей облучают сублетальными дозами рентгеновского излучения (200-300 Рад) и изучают влияние БАД на показатели иммунной системы, с добавлением методов оценки пролиферативной и антителообразующей активности клеток селезенки и ОАО системы;

иммуномодулирующего действия БАД-парафармацевтиков - мышам вводят циклофосамид или циклоспорин А (применение того или иного иммунодепрессанта определяется преимущественным действием БАД на конкретное звено иммунной реакции) и изучают влияние БАД на показатели иммунной системы с добавлением методов определения пролиферативной и антителообразующей активности клеток селезенки мыши;

антиоксидантного действия - мышам вводят раствор четыреххлористого углерода и изучают показатели ОАО системы, с добавлением методов определения диеновой коньюгации ПНЖК и гидроперекиси липидов;

резистентности к инфекциям - мышей заражают штаммом S.typhi и изучают показатели иммунной системы с добавлением метода определения неспецифической резистентности к инфекциям;

изучение адаптогенного действия парафармацевтиков проводят на стандартных моделях различных экстремальных условий (повышенная физическая нагрузка, гиподинамия), а также исследуют эмоциональные поведенческие реакции животных.

При изучении эффективности БАД, основными компонентами которых являются витамины, критерием оценки служит динамика изменения витаминной обеспеченности организма под влиянием этих БАД к пище по содержанию витаминов в сыворотке крови и выделению их с мочой.

Биологически активные добавки к пище с эубиотическим действием на основе чистых культур микроорганизмов исследуются по их влиянию на микробиоценоз кишечника.

При исследовании воздействия парафармацевтиков, оказывающих влияние на функциональное состояние организма в целом и отдельных его систем, используются методы врачебного контроля, характеризующие клиническое состояние пациентов, и соответствующие инструментально-лабораторные показатели.

Парафармацевтики, обладающие общеукрепляющим и противовоспалительным действием проверяют по изучению состояния гуморального и клеточного иммунитета, интенсивность процессов перекисного окисления липидов и показатели антиоксидантной защиты организма.

Оценка биологически активных добавок к пище анорексигенного действия осуществляется по степени выраженности специфического эффекта и динамике массы тела.

10. Упаковка, маркировка и хранение БАД

Упаковка БАД должна обеспечивать сохранность и обеспечивать качество БАД на всех этапах оборота.

При упаковке БАД должны использоваться материалы, разрешенные для использования в установленном порядке для контакта с пищевыми продуктами или лекарственными средствами.

Требования к информации нанесенной на этикетку БАД устанавливаются в соответствии с действующими законодательными и нормативными документами, регламентирующими вынесение на этикетку информации для потребителя.

Информация о БАД должна содержать

наименования БАД, и в частности:

товарный знак изготовителя (при наличии);

обозначения нормативной или технической документации, обязательным требованиям которых должны соответствовать БАД (для БАД отечественного производства и стран СНГ);

состав БАД, с указанием ингредиентного состава в порядке, соответствующем их убыванию в весовом или процентном выражении;

сведения об основных потребительских свойствах БАД;

сведения о весе или объеме БАД в единице потребительской упаковки и весе или объеме единицы продукта;

сведения о противопоказаниях для применения при отдельных видах заболеваний;

указание, что БАД не является лекарством;

дата изготовления, гарантийный срок годности или дата конечного срока реализации продукции;

условия хранения;

информация о государственной регистрации БАД с указанием номера и даты;

место нахождения, наименование изготовителя (продавца) и место нахождения и телефон организации, уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от потребителей.

Использование термина "экологически чистый продукт" в названии и при нанесении информации на этикетку БАД, а также использование иных терминов, не имеющих законодательного и научного обоснования, не допускается.

Рекомендации по применению биологически активных добавок к пище должны быть составлены на основе экспериментального изучения БАД и клинических испытаний и содержать сведения о дозировке БАД, курсе приема препарата, противопоказаниях и побочных эффектах.

Требования к хранению БАД

Организации, занимающиеся хранением БАД, должны быть оснащены в зависимости от ассортимента:

стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения БАД;

холодильными камерами (шкафами) для хранения термолабильных БАД;

средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ (при необходимости);

приборами для регистрации параметров воздуха (термометры, психрометры, гигрометры).

Термометры, гигрометры или психрометры размещаются вдали от нагревательных приборов, на высоте 1,5-1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от двери. Показатели этих приборов ежедневно регистрируются в специальном журнале. Контролирующие приборы должны проходить метрологическую поверку в установленные сроки.

Каждое наименование и каждая партия (серия) БАД хранятся на отдельных поддонах. На стеллажах, шкафах полках прикрепляется стеллажная карта с указанием наименования БАД, партии (серии), срока годности, количества единиц хранения.

БАД следует хранить с учетом их физико-химических свойств, при условиях, указанных предприятием-производителем БАД, соблюдая режимы температуры, влажности и освещенности.

Заключение

В связи с этим с целью оптимизации питания населения практически здоровым и людям с пониженной неспецифической резистентностью организма показано назначение питания с включением БАД, способствующих устранению недостатка пищевых и биологически активных веществ. Наряду с этим необходимо включать биологически активные добавки к пище в профилактическое и лечебное питание. Профилактическое питание с добавлением БАД направлено на коррекцию и устранение факторов риска развития заболеваний. А включение биодобавок в состав лечебного питания служит цели восполнения возросших потребностей организма больного человека, способствует адаптации химического состава и энергетической ценности диеты к особенностям патогенетических механизмов заболевания.

На сегодняшний день рынок БАД стремительно растет. Это говорит о том, что мы приближаемся к стандартам социально развитого общества, а для такого общества характерно повышение актуальности снижения риска заболеваний в противоположность лечению. Люди начинают думать о своем здоровье загодя, а не тогда, когда находятся в безвыходной ситуации и прибегают к сильнодействующим лекарственным средствам, к оперативному вмешательству, к обращению в стационары. По темпам прироста доходов этот сектор экономики оценивается как один из самых привлекательных. Маркетинговые исследования показывают, что примерно на 20% населения приходится 80% денежного потребления товаров для здоровья (как лекарств, так и парафармацевтики). Именно эта категория населения может позволить себе приобретать самые разнообразные БАДы в качестве средств, влияющих на стиль жизни.

Долголетие человека на 70% зависит от образа жизни и на 30% - от питания. Как показывает статистика, Россия сейчас занимает 50-е место в мире по продолжительности жизни. Для улучшения этой негативной ситуации россияне должны включать в свой рацион питания функциональные БАД, ассортимент которых постоянно растет не только в развитых странах, но и в России. Это один из эффективных факторов, который может практически повлиять на улучшение качества жизни в нашей стране. Сейчас в мире разрешены к выпуску 300 пищевых добавок, из которых у нас в стране изготовляется только небольшая часть. Также следует отметить, что в России запрещены к использованию пять видов добавок. В настоящее время с продуктами питания мы стали получать лишь 2400 ккал вместо 3400 ккал, т.е. наш организм недополучает 1/3 эссенциальных веществ. Поэтому пищевые добавки, богатые витаминами, аминокислотами, пищевой клетчаткой, макро- и микроэлементами, могут помочь при снизившейся калорийности рациона восполнить для нашего организма необходимое и недостающее количества нутрицевтиков.

Сейчас время настоятельно требует обогащать пищевые продукты необходимыми нам нутриентами. Об этом говорят, например, анализы крови, в которой отмечается недостаток фолиевой кислоты, бета-каротина, железа, йода, фтора, селена. Необходимые нам нутриенты мы можем получать из пищевых продуктов. Но, как показывает жизнь, средний россиянин недобирает с пищей до 30-50% нутриентов. Одним из путей их восполнения являются регулярное употребление витаминов, премиксов, обогащение нутриентами пищевых продуктов, хотя это и сложно с технологической точки зрения. Такими пищевыми добавками могут быть витаминно-минеральные смеси, профилактические соли (йодированные, с пониженным содержанием натрия), полифункциональные растительные добавки (например, пшеничные зародыши). Также важно использование селена, который содержится в чесноке и специальных дрожжах, обогащенных этим элементом. Качество пищевых добавок и их безопасность для человека оценивает Экспертный совет Института питания РАМН. Он же ранжирует их по назначению (диетическое, профилактическое и т.д.)

Пищевые добавки нашли широкое применение в кондитерских изделиях. Это улучшители, ароматизаторы, красители, стабилизаторы, консерванты и т.д. Например, ведение антиоксидантов в рецептуру шоколада позволяет увеличить срок его хранения до 6 мес. и даже до 1 года вместо 3 мес. Широкий ассортимент конфет и различных видов карамели, столь любимой детьми, в настоящее время не обходиться без использования пищевых добавок. В кондитерские изделия стали включать и БАД, и тогда они становятся не только лакомством для человека, но и вкусным «лекарством», что позволяет оздоравливать организм в мягких, щадящих условиях.

В России сейчас осуществляется проведение в жизнь Концепции государственной политики в области здорового питания населения РФ.

Применение в повседневной практике питания БАДов позволяет человеку использовать природный потенциал адаптации, защиты и самовосстановления организма. Это прямой путь к снижению заболеваемости, повышению уровня здоровья и продлению жизни человека.

БАД в качестве добавки к пище, несомненно, нужны, они помогают восполнять недостаток питательных веществ и микронутриентов в организме, а правильное, сбалансированное питание - залог здоровья. Но БАД не лечат: если продукт оказывает терапевтический эффект, то это не биодобавка. Эта информация должна быть доступной для всех потребителей, чтобы они не ожидали от БАД лечебных эффектов, а твердо знали, что приобретают средство общеукрепляющего действия.

Список используемой литературы:

1. Пилат Т.Л. «Производственные группы БАД» // «Пищевая промышленность» 2010г. №6. с.101.

. Крайнов А.Н. «Витамины и минералы». Москва, 2009г. С. 54.

. Драчева Л.В. «Правильное питание, пищевые и биологически активные добавки»// Пищевая промышленность 2011. №6. с. 85.

. Широкова И. «Пограничные рынки» // Ремедиум. 2012. №11. с. 15

. Онищенко Г.Г. «Об усилении Госсанэпиднадзора за производством и оборотом БАД // «Экологический вестник России» 2009. №2 с. 27.

6. журнал «Самая», январь 2012 г. С. 5-21 с.

. журнал «Счастье Жизни», февраль 2014 г. с. 9-32 с.