Министерство образования и науки Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное

учреждение высшего профессионального образования

«Сибирский государственный индустриальный университет»

Кафедра металлургии черных металлов, стандартизации и сертификации

Курсовая научно-исследовательская работа

на тему: «Качество биологически активных добавок»

Выполнил: студент гр.

МСК-08 Куриленко Т.А.

Руководитель: Кичигина О.Ю.

Новокузнецк

г

Содержание

ВВЕДЕНИЕ

1. Общая часть

.1 Определение биологически активных добавок

.2 Качество БАД. Критерии качества

.3 Порядок осуществления контроля за производством и реализацией БАД

. Специальная часть

.1 Контроль качества БАД

.2 Специфика продвижения БАД

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

Введение

Как утверждают специалисты, здоровье людей на 12% зависит от уровня здравоохранения, на 18% - от генетической предрасположенности, а на 70% -от образа жизни, важнейшим слагаемым которого является питание. Медицинские взгляды, никогда не отличаясь стабильностью в целом, на протяжении всей человеческой истории были единодушны в одном: чем хуже питание, тем больше болезней. Специалисты утверждают, что рацион человека в наши дни должен содержать более 600 различных веществ (нутриентов). К сожалению, сбалансированный рацион по всем пищевым веществам могут себе позволить далеко не все. Тут и приходят на помощь биологически активные добавки (БАД) - концентраты натуральных природных веществ, выделенных из пищевого сырья животного (в том числе морского), минерального, растительного происхождения, или же полученные путем химического синтеза вещества, идентичные природным аналогам. Подавляющее их большинство обладает различными лечебными свойствами, если поступает в организм в определенных количествах, пропорциях и сочетаниях. Основное отличие от лекарственных средств состоит в том, что БАДы помогают организму провести самонастройку и устранить нарушения, приводящие к развитию того или иного заболевания. БАДы не работают вместо регуляторных систем организма, а устраняют дефицит или избыток каких-либо соединений в организме человека. Применение их позволяет последовательно восстанавливать организм без нанесения ему ущерба, без разрушительных побочных действий, свойственных многим лекарствам

1. Общая часть

биологическая добавка пища контроль

1.1 Определение биологически активных добавок

Биологически активные добавки (БАД) - композиции натуральных или идентичных натуральным биологически активных веществ <http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%91%D0%B8%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B8\_%D0%B0%D0%BA%D1%82%D0%B8%D0%B2%D0%BD%D1%8B%D0%B5\_%D0%B2%D0%B5%D1%89%D0%B5%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B0>, предназначенных для непосредственного приема с пищей <http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D0%B8%D1%89%D0%B0> или введения в состав пищевых продуктов с целью обогащения рациона отдельными пищевыми или биологически активными веществами и их комплексами.

Основные отличия БАД от лекарств.

. БАД - парафармацевтики в большинстве случаев являются источниками природных компонентов пищи, не обладающих питательной ценностью, однако относящихся к незаменимым факторам питания - органическим компонентам пищевых и лекарственных растений, продуктов моря и компонентов животных тканей. Реже действующие начала БАД - парафармацевтиков могут быть получены биотехнологическими или химическими способами. К БАД - парафармацевтикам относятся и продукты, приготовленные на основе композиций микроорганизмов предназначенные для нормализации и поддержания микробиоценоза кишечника (эубиотики/пробиотики). Действующие начала БАД - парафармацевтиков специфически поддерживают или регулируют в физиологических пределах функции отдельных органов и систем. Применяются исключительно «per os». Реализуются в свободной продаже как через специальные отделы продовольственных магазинов, так и через отделы безрецептурных средств аптек. При использовании БАД - парафармацевтиков в качестве вспомогательных средств при диетотерапии заболеваний человека или в качестве специфических профилактических средств перед их применением необходима консультация врача-специалиста.

. Эффект БАД - парафармацевтиков реализуется путем инициации универсальных механизмов адаптационно - приспособительных реакций организма на воздействие раздражителей самой различной природы.

. Количественные изменения параметров функционирования систем и Органов организма лежат в пределах их физиологической нормы.

. Широкий (гораздо более чем у лекарств) диапазон используемых доз, при которых БАД - парафармацевтики оказывают свое нормализующее и корректирующее действие на функции отдельных органов и систем организма человека при отсутствии токсичных и побочных эффектов.

Нутрицевтики - биологически активные добавки к пище, применяемые для коррекции химического состава пищи человека (дополнительные источники нутриентов: белка, аминокислот, жиров, углеводов, витаминов, минеральных веществ, пищевых волокон). Функциональная роль нутрицевтиков направлена на:

восполнение дефицита эссенциальных пищевых веществ;

направленные изменения метаболизма веществ;

повышение неспецифической резистентности организма к действию неблагоприятных факторов окружающей среды;

иммунуномодулирующие действие;

связывание и выведение ксенобиотиков;

лечебное питание.

Конечной целью использования нутрицевтиков является улучшение пищевого статуса человека, укрепление здоровья и профилактика ряда заболеваний.

Парафармацевтики - биологически активные добавки к пище, применяемые для профилактики, вспомогательной терапии и поддержки в физиологических границах функциональной активности органов и систем. Суточная доза парафармацевтика или, в случае композиции, суточная доза действующего начала парафармацевтика, не должна превышать разовую терапевтическую дозу, определенную при применении этих веществ в качестве лекарственных средств, при условии приема БАД не менее двух раз в сутки. 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 Фармакопеи; Методических указаний о порядке доклинического и клинического изучения препаратов природного происхождения и гомеопатических лекарственных средств. [1]

Эубиотики - биологически активные добавки к пище, в состав которых входят живые микроорганизмы и (или) их метаболиты, оказывающие нормализующее воздействие на состав и биологическую активность микрофлоры пищеварительного тракта. Пробиотики - синоним понятия эубиотики.

Применение БАД

Биологически активные добавки к пище используются:

для восполнения недостаточного поступления с рационом белка и отдельных незаменимых аминокислот, липидов <http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9B%D0%B8%D0%BF%D0%B8%D0%B4> и отдельных жирных кислот (в частности, полиненасыщенных высших жирных кислот), углеводов и сахаров, витаминов и витаминоподобных веществ, макро- и микроэлементов, пищевых волокон, органических кислот, биофлавоноидов, эфирных масел, экстрактивных веществ и др.;

уменьшения калорийности рациона, регулирования (снижения или повышения) аппетита и массы тела;

для повышения неспецифической резистентности организма, снижения риска развития заболеваний и обменных нарушений;

для осуществления в физиологических границах регуляции функций организма;

для связывания в желудочно-кишечном тракте и выведения чужеродных веществ;

для поддержания нормального состава и функциональной активности кишечной микрофлоры.

.2 Качество БАД. Критерии качества

Гигиеническая экспертиза биологически активных добавок к пище проводится специально уполномоченными организациями, на основании нормативных и методических документов Государственной системы санитарно - эпидемиологического нормирования Российской Федерации. При разработке новых видов биологически активных добавок к пище и их усовершенствовании, а также при разработке (изменении) технологических процессов юридическими лицами, осуществляющими разработку, обеспечивается обоснование их соответствия заявленным медико - биологическим эффектам, срокам годности, показателям качества и безопасности продукции, требованиям по их соблюдению на этапах обращения, а также методам контроля.

Разработчик новой биологически активной добавки к пище и (или) ее производитель обязаны включить в нормативную и техническую документацию показатели ее качества и безопасности, гигиенические нормативы, требования по обеспечению указанных нормативов в процессе производства, хранения, транспортирования и реализации продукции, а также требования к ее упаковке и маркировке, сроки годности и методы контроля качества и безопасности продукции. 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.

Качество и безопасность каждой партии (серии) биологически активных добавок к пище подтверждается производителем в удостоверении о качестве. Постановка на производство новых биологически активных добавок к пище, производство БАД допускается только после проведения регистрации данной биологически активной добавки к пище.

Постановка на производство биологически активных добавок к пище, не являющихся новыми, но впервые осваиваемых на предприятии, допускается только при наличии:

регистрационного удостоверения на данные БАД;

гигиенического заключения, выданного уполномоченными организациями госсанэпидслужбы России о соответствии условий производства санитарным правилам и нормам, требованиям по обеспечению ткачества и безопасности БАД.

Импортируемые на территорию Российской Федерации биологически активные добавки к пище должны отвечать требованиям действующих в Российской Федерации санитарных правил и гигиенических нормативов, если иное не оговорено международными соглашениями. Безопасность и эффективность импортируемых БАД к пище определяется на основании гигиенической экспертизы конкретного вида импортируемой продукции и оценке ее соответствия действующим санитарным правилам и гигиеническим нормативам Российской Федерации с учетом соответствия БАД требованиям безопасности, установленным для такой продукции в стране ее происхождения.

Организации, осуществляющие производство и поставку импортируемых на территорию Российской Федерации биологически активных добавок к пище, обязаны зарегистрировать их до ввоза на территорию Российской Федерации.

Организации, осуществляющие деятельность в области обращения биологически активных добавок к пище, несут ответственность за обеспечение качества и безопасности БАД. Они обязаны проводить мероприятия, направленные на выполнение требований санитарных правил и гигиенических нормативов, технической документации по обеспечению условий производства, транспортирования, хранения и реализации БАД.

Расфасовка и упаковка биологически активных добавок к пище должны обеспечивать сохранение их качества и безопасности на всех этапах обращения продукции. Производитель биологически активных добавок к пище, предназначенных для реализации на территории Российской Федерации, должен выпускать их маркированными в соответствии с законодательством Российской Федерации и нормативной документацией, регламентирующей вопросы маркировки продукции. Расфасованные и упакованные биологически активные добавки к пище должны иметь этикетки, на которых на русском языке указывается:

наименование продукта и его вид;

номер технических условий (для отечественных БАД);

область применения;

название организации - изготовителя и ее юридический адрес (для импортируемых на территорию Российской Федерации продуктов - страна происхождения и наименование фирмы - изготовителя);

вес и объем продукта;

наименование входящих в состав продуктов ингредиентов, включая пищевые добавки;

пищевая ценность (калорийность, белки, жиры, углеводы, витамины, микроэлементы);

условия хранения;

срок годности и дата изготовления;

способ применения (в случае, если требуется дополнительная подготовка БАД);

рекомендации по применению, дозировка;

противопоказания к использованию и побочные действия (при необходимости);

особые условия реализации (при необходимости).

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.

Организация, осуществляющая реализацию биологически активных добавок к пище, обязана обеспечить условия реализации в соответствии с согласованными при регистрации регламентами, а также санитарными правилами и нормами в области обеспечения ее безопасности.

Не допускается реализация биологически активных добавок к пище:

не соответствующих санитарным правилам и нормам в области обеспечения качества и безопасности;

без удостоверения о качестве;

с истекшим сроком годности;

при отсутствии надлежащих условий реализации;

без информации о проведении обязательной регистрации БАД;

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

идентифицировать которые не представляется возможным.

Не допускается использование при производстве БАД к пище растительного сырья и продукции животноводства, полученных с применением генной инженерии (трансгенных продуктов), без разрешения на то Министерства здравоохранения Российской Федерации. Фирма - изготовитель должна гарантировать, что животноводческое сырье, использованное для производства биологически активных добавок к пище, получено из хозяйств, не регистрировавших прионовых заболеваний, и свободно от других возбудителей, потенциально опасных для человека. В целях снижения риска передачи агентов прионовых заболеваний (Bovine Spongiform Encephalopathy - BSE) через биологически активные добавки к пище рекомендуется везде, где это возможно, запретить в качестве источника биологического сырья материалы риска.

При ввозе биологически активных добавок к пище, изготовленных из сырья животного происхождения, должна приниматься во внимание эпидемиологическая ситуация по BSE в стране фирмы - изготовителя.

Производство, ввоз в страну, хранение, транспортирование и реализация населению биологически активных добавок к пище, не соответствующих нормативам качества и безопасности, утвержденным в установленном порядке, не допускается.

Органолептические свойства биологически активных добавок к пище определяются показателями вкуса, цвета, запаха и консистенции, установленными производителем и характерными для каждого вида продукции. Требования, которым должны соответствовать органолептические свойства биологически активных добавок к пище, устанавливаются в нормативной и технической документации на их производство.

Гигиенические нормативы включают химические соединения и биологические объекты, присутствие которых в пищевой продукции не должно превышать допустимых уровней их содержания в заданной массе (объеме) исследуемой продукции. В биологически активных добавках к пище регламентируется содержание основных действующих веществ. При получении неудовлетворительных результатов анализа хотя бы по одному из показателей, по нему проводят повторный анализ удвоенного объема выборки, взятого из той же партии.

Бады - плюсы и минусы

Как известно, БАДы (биологически активные добавки к пище) хороши тем, что содержат в малом объеме необходимые нам вещества растительного, животного и минерального происхождения. Они приводят в движение механизмы саморегуляции организма, что восстанавливает естественное динамическое равновесие и открывает путь к излечению.

Однако и БАДы могут представлять опасность. Нам взволнованно пишут: «…Возможно, Вы еще не в курсе, что главный государственный санитарный врач России Геннадий Онищенко подписал постановление о приостановке действия регистрационных удостоверений на ряд биологически активных добавок. Связано это преимущественно с тем, что данные БАДы не соответствовали санитарным нормативам по микробиологическим показателям. Таким образом, до устранений нарушений санитарного законодательства приостановлено действие следующих Регистрационных удостоверений: БАД Капивир, БАД Фиточай Здравушка на основе расторопши, кориандра, бессмертника, БАД Живитель, БАД Порошок Расторопши, БАД Экстракт расторопши Здравушка, БАД Здравушка-фиточай ~2, БАД Здравушка-фиточай.

Мы полностью разделяем вашу тревогу. Более того, мы можем привести длинный список писем Онищенко, в которых приказано «снять с производства», «изъять из продажи» и т.д. Случаются и более тревожные эпизоды - в прошлом году московские наркополицейские перекрыли канал поступления в Россию запрещённого препарата, использованного для снижения веса. По данным Федеральной службы по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в препарате «Игнайт», продававшемся в некоторых спортивных магазинах столицы и городах Центрального федерального округа, содержится сильнодействующее вещество - эфедрин, которое запрещено в качестве БАД не только в России, но и во многих странах. В ходе спецмероприятий сотрудники наркоконтроля изъяли 799 банок «Игнайта», рыночная стоимость которого превышает 55 тысяч долларов.

Добавление стимуляторов в БАД - дело очень привлекательное c точки зрения бизнесменов, делающих свой капитал на нашем здоровье. Человек испытывает эйфорию после приёма добавки, у потребителя формируется потребность в периодическом приёме именно этого препарата. У российской наркополиции особые сомнения вызывают БАДы для похудания. Вещества амфетаминового ряда (т.е. наркотики) обнаружены, например, в тайских таблетках. Сотрудники наркоконтроля сейчас активно собирают информацию о действии стероидов. В их поле зрения уже давно находятся энергетические напитки.

В недавно мы писали о том, что Геннадий Онищенко рекомендовал не допускать реализацию энергетических напитков в местах проведения культурно-массовых мероприятий с участием подростков и молодежи (дискотеки, ночные клубы), исключить безалкогольные энергетические напитки из списка продуктов школьного питания. В России их можно купить на каждом углу, при этом производители не считают своим долгом предупреждать покупателей о потенциальной опасности своей продукции. Между тем, в таких странах, как Франция, Дания и Норвегия, энергетические коктейли разрешены к продаже только в аптеках. И, как выясняется, не без основания.

Несколько лет назад американские ученые вознамерились спасти мир от усталости и хандры. В секретных лабораториях они вывели «волшебную» формулу энергетических напитков. Но при этом мало кто предупреждает, что употребляя энергетические напитки, человек обманывает собственный организм. Они действительно бодрят, однако это искусственная бодрость. Медицинская статистика уже регистрирует жертвы энергодринков. У нескольких человек не выдержало сердце во время занятий в тренажерном зале. Еще несколько десятков человек умерли после распития тонизирующей газировки с алкоголем. Любители таких коктейлей - клубная молодежь - через десять лет станут завсегдатаями кабинета кардиолога. Выпив этот напиток, человек сначала вроде трезвеет. Но через какое-то время кофеин резко усиливает действие алкоголя на мозг. А алкоголь и кофеин имеют совершенно противоположное действие. Первый угнетает, второй - возбуждает. В итоге - сердце просто разрывается пополам и очень быстро изнашивается (http://vo! kruginfo.ru/).

В эти напитки добавляют чаще всего кофеин и гуарану (экзотическое растение, которое содержит большое количество кофеина). Отечественные органы санэпиднадзора (www.sanepid-nso.ru) выяснили, что эти стимуляторы вызывают привыкание и ломка при отказе от него, он зачастую вызывает бессонницу, ускоряет утрату минеральных веществ костной тканью. Избыточное потребление кофеина может спровоцировать дрожь и сильное сердцебиение, дать толчок к возникновению мигрени у чувствительных людей. Специалисты установили, что гуарана может увеличить кровяное давление до критической отметки, вызывая тем самым резкие боли и приступы. Авторы с английского сайта UKTerrorist.co.uk предупреждают - если вы постоянно пьете энергетические напитки, то это может привести к серьезным заболеваниям, например мигрени и недержанию мочи.

Биологически активные добавки к пище (БАД)

Биологически активные добавки к пище - компоненты натуральных или идентичных натуральным биологически активных веществ - предназначены для непосредственного приёма или введения в состав пищевых продуктов с целью обогащения рациона питания человека биологически активными веществами или их комплексами. Биологически активные добавки к пище получают в виде фармацевтических 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. 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. Биологически активные добавки к пище делят на две группы: нутрицевтические средства и парафармацевтические препараты.

Нутрицевтические средства представляют собой эссенциальные биологически активные вещества, которые являются основными компонентами организма: витамины или их предшественники, макро- и микроэлементы (железо, кальций, селен, цинк, фтор и т.д.), полиненасыщенные жирные кислоты, незаменимые аминокислоты, некоторые моно- и дисахариды, пищевые волокна, применяемые для коррекции химического состава пищи человека.

Парафармацевтические препараты - биологически активные вещества, обладающие определённой фармакологической активностью и применяемые для профилактики, вспомогательной терапии и поддержки в физиологических границах функциональной активности органов и систем. К ним относятся биофлавоноиды, алкалоиды, гликозиды, сапонины, органические кислоты, эфирные масла, полисахариды, то есть это препараты растительного и животного происхождения или их синтетические аналоги - так называемые “натурпродукты” (Княжев В.А. и др., 1998). На рисунках 1 и 2 приведены основные эффекты нутрицевтических и парафармацевтических средств.

К веществам, используемым в качестве БАД, предъявляются определённые требования. Нутрицевтические средства, являющиеся источниками пищевых веществ, применяются в дозах, не превышающих 6-суточных потребностей человека. При этом содержание витаминов не должно превышать суточную потребность более чем в три раза для витаминов А, D, В1, В2, В6, В12, ниацина, фолиевой кислоты, пантотеновой кислоты, биотина и не более чем в 10 раз - для витаминов С и Е. Суточная доза парафармацевтического средства не должна превышать разовую терапевтическую дозу, определённую при применении этих веществ в качестве лекарственных средств, при условии приёма БАД не менее двух раз в сутки.

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. Например, при фенилкетонурии организм не вырабатывает фермент фенилаланингидроксилазу, катализирующую превращение аминокислоты фенилаланина в тирозин, что приводит к накоплению фенилаланина в тканях и развитию умственной недостаточности. Для предотвращения этого необходимо исключить из диеты продукты, содержащие фенилаланин, то есть применять БАД к пище, содержащей комплекс аминокислот без фенилаланина. Другим примером может служить применение к пище БАД, содержащих комплекс витаминов и минеральных солей, больными глютеновой энтеропатией, недостаток которых связан с исключением из диеты этих больных основных источников витаминов группы В - продуктов из пшеницы, ржи, овса

повышение неспецифической резистентности организма к воздействию неблагоприятных факторов окружающей среды. Для этих целей широко используются вещества растительного происхождения, созданные на основе женьшеня, элеутерококка, родиолы 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.

Конечной целью использования нутрицевтиков является улучшение пищевого статуса человека, укрепление здоровья и профилактика ряда заболеваний; парафармацевтиков - профилактика и вспомогательная терапия различных патологических состояний и регуляция деятельности организма в границах функциональной активности.

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 (рис.3), 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.

Экспертиза и гигиеническая сертификация биологически активных добавок к пище

Биологически активные добавки к пище создаются на основе общеизвестных нутриентов, которые длительное время применялись в медицинской практике (витамины, минеральные вещества, продукты переработки растений и жизнедеятельности микроорганизмов и т.д.), 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. Это является одним из факторов широкого распространения БАД.

Биологически активные добавки к пище, производимые в Российской Федерации и ввозимые из-за рубежа, подвергаются обязательной экспертной оценке и гигиенической сертификации. Производство БАД к пище осуществляется на предприятиях пищевой или фармацевтической и биотехнологической промышленности.

Гигиеническая сертификация биологически активных добавок к пище проводится в соответствии с приказом министра здравоохранения Российской Федерации (№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.

Для проведения сертификации фирма-изготовитель или заинтересованная организация предоставляют в Центр гигиенической сертификации образцы БАД в требуемом для экспертизы объёме и необходимые документы, в которых подтверждаются соответствие данного продукта декларируемой рецептуре, описание действующего начала, показателей качества и безопасности продукта, методов испытаний, описание БАД и область применения с указанием показаний, противопоказаний и рекомендаций по применению, материалы по токсико-гигиенической и биологической оценке БАД. Для импортной продукции также представляются: сертификаты качества и безопасности фирмы-производителя, содержащие аналитические данные о показателях безопасности; документы официально уполномоченного органа страны экспортёра, подтверждающие безопасность данной продукции; краткие сведения о технологии производства.

Экспертное заключение даётся специалистами Центра гигиенической сертификации пищевой продукции на основании документов и материалов, характеризующих данный продукт, и проведения в случае необходимости дополнительных исследований. Общая схема изучения БАД включает в себя: определение химического состава БАД с идентификацией основных действующих ингредиентов с помощью санитарно-химических, санитарно-микробиологических и других методов анализа. Целью данного этапа исследования является определение соответствия действительного состава БАД и его рецептуры, а также определение безопасности всех входящих в состав БАД ингредиентов. Поскольку БАД являются безрецептурными средствами, они не должны содержать наркотические и психотропные вещества и их прекурсоры, сильнодействующие и ядовитые вещества, в том числе препараты списка А и Б, утверждённые приказом Министерства здравоохранения СССР №523, а также растительное сырьё, не являющееся фармакопейным и не используемое в питании. Не допускается также использование при производстве БАД к пище растительного сырья и продукции животноводства, полученных с применением генной инженерии (трансгенных продуктов), без разрешения на то Министерства здравоохранения Российской Федерации. В целях снижения риска передачи агентов прионовых заболеваний через БАД запрещено в качестве источника биологического сырья использовать материалы риска, к которым относятся череп, включая мозг и глаза, нёбные миндалины и спинной мозг крупного рогатого скота старше 12 месяцев, коз, овец (баранов) старше 12 месяцев или имеющих коренные резцы, прорезывающиеся сквозь дёсны; селезёнка овец (баранов) и коз.

Кроме того, в схему изучения БАД в процессе сертификации включают экспериментальные исследования, подтверждающие биологическую активность БАД, декларируемую изготовителем в опытах in vitro и на животных, клиническую апробацию, токсикологическую оценку БАД с определением параметров общей токсичности, а при необходимости изучение отдалённых эффектов. Проведение исследований осуществляется в учреждениях и лабораториях, аккредитованных в установленном порядке в “Системе аккредитаций лабораторий центров государственной саниторно-эпидемиологической службы Российской Федерации”.

Объём проведения исследований, необходимых для апробации БАД, в России осуществляется по специальным программам, разработанным Институтом питания РАМН, и определяется в процессе экспертизы. При этом нутрицевтические препараты подвергаются полной схеме исследования на определение в них декларируемых величин пищевых веществ и показателей безопасности согласно Санитарным правилам и нормам для пищевых продуктов (1997 г.), которые включают определение:

токсических элементов (свинец, мышьяк, кадмий, ртуть)

пестицидов (гексахлорциклогексан, ДДТ и его метаболиты, гептахлор, алдрин)

радионуклидов (цезий-137, стронций-90) и других радиологических показателей безопасности.

Определяются также микробиологические показатели (E. coli, S. aureus, сальмонеллы, дрожжи, плесени).

Экспериментальные и клинические исследования эффективности нутрицевтиков не проводятся, их химический состав, как правило, хорошо изучен, и для заключения об их эффективности можно использовать литературные данные о биологической активности этих веществ и данные о физиологических потребностях в них здорового человека. Лишь в тех случаях, когда эффективность нутрицевтика не доказана, проводятся экспериментальные исследования на лабораторных животных.

При экспертизе парафармацевтических препаратов объём исследований расширен и включает обязательное проведение экспериментальных и клинических исследований, в связи с тем что нормы количественного содержания в организме действующих начал парафармацевтиков, а также физиологической потребности в них не установлены, что вызывает необходимость оценивать их действие на организм в целом и на отдельные системы. Клинические испытания БАД осуществляются в контролируемых условиях специализированных учреждений, аккредитованных на проведение подобных исследований в порядке, установленном МЗ РФ.

Необходимо также проведение токсикологических исследований и гигиенического анализа согласно СанПиНам для пищевых продуктов.

Экспертное заключение, подготовленное специалистами Института питания РАМН, передаётся на рассмотрение экспертного совета центра, где принимаются решения о выдаче или отказе в выдаче регистрационного удостоверения.

При положительном заключении экспертного совета руководством ЦГСПП выдаётся регистрационное удостоверение (до 1998 года - гигиенический сертификат) сроком действия до 3 лет. Действие регистрационного удостоверения может быть приостановлено Департаментом госсанэпиднадзора в случае появления новых данных о ранее не известных опасных свойствах БАД к пище или нарушения условий производства и реализации. Данные о сертификации БАД к пище заносятся в государственный реестр в порядке, определённом Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава России.

Подводя итог, следует ещё раз отметить, что на этапе разработки и проверки эффективности и безопасности БАД принципиально отличаются от той системы, в которой изучаются лекарственные препараты, а именно не всегда изучается специфическая активность в эксперименте, не проводятся исследования острой и хронической токсичности, биодоступности; клинические испытания проводятся только в отдельных случаях. Это делается для того, чтобы снизить себестоимость БАД.

Распространение населению биологически активных добавок к пище, на которые имеются регистрационные удостоверения, осуществляется через аптеки и специализированные магазины, торгующие диетическими продуктами. В аптеки БАД принимаются к реализации при наличии регистрационного удостоверения, при этом не проводится контроль качества БАД в областных контрольно-аналитических лабораториях, тогда как в отличие от БАД все партии лекарственных препаратов подвергаются обязательному контролю качества и без регионального сертификата не допускаются к реализации. Учитывая роль БАД в регуляции здоровья людей, такой контроль целесообразно проводить для того, чтобы обеспечить эффективность и безопасность применения БАД.

Централизованная система реализации биологически активных добавок к пище позволяет осуществлять должный контроль за соответствием документации, соблюдением условий и сроков хранения и реализации продукта; наличие специально обученного персонала, осуществляющего продажу БАД, позволяет одновременно на достаточно квалифицированном уровне оказывать покупателям консультативную помощь, подробно разъяснить эффекты отдельных компонентов, входящих в состав БАД, давать рекомендации по правильному применению, предупреждать о возможных побочных реакциях.

Однако необходимо отметить, что в последнее время широкое распространение получила реализация БАД к пище по системе многоуровнего маркетинга, что подразумевает распространение БАД непосредственно среди населения людьми, далеко не всегда компетентными в вопросах медицины. К сожалению, в данной системе большую роль играет финансовая заинтересованность распространителей, в связи с чем основной их задачей является реализовать как можно больше продукции. В результате такой реализации БАД к пище возникает несколько проблем. Во-первых, это проблема правильного хранения БАД, поскольку распространители хранят продукцию, как правило, в домашних условиях, возможно, даже на протяжении длительного периода, при этом нет гарантии, что соблюдаются все условия хранения. Так, например, для того чтобы эубиотики не потеряли свою активность, хранение их должно осуществляться при низкой температуре. Во-вторых, это проблема гипертрофирования эффективности БАД к пище. Так, распространители, с целью быстрой реализации товара или вследствие низкой компетентности в вопросах медицины, приписывают некоторым продуктам эффекты, им не свойственные. Иногда распространители, просто не владея в полной мере медицинской терминологией и недопонимая смысл отдельных понятий, рекомендуют применять для лечения патологических состояний биологически активные добавки к пище, предназначенные только для профилактики. Это, без сомнения, может не только не улучшить состояние больного, но и нанести определённый вред, поскольку, поверив в эффективность БАД, больной вовремя не обратится к врачу и не получит адекватного лечения лекарственными препаратами.

Необходимо отметить, что использовать БАД без консультации с врачом могут только здоровые люди, не принимающие лекарственных препаратов, поскольку компоненты БАД могут взаимодействовать с лекарственными средствами, изменяя их активность, например, с контрацептивными препаратами. Особое значение имеет взаимодействие БАД с лекарственными препаратами, которые одновременно принимают больные люди. В данном случае, во избежание развития нежелательных эффектов, консультация с врачом является необходимой. Так, солодка увеличивает потерю калия при сочетании со слабительными и диуретиками, льняное семя может задерживать всасывание лекарств, применение одновременно препаратов, снижающих свертываемость крови, и высоких доз витамина Е или бромелайна может вызвать кровотечение.

Прежде чем начать принимать парафармацевтические средства, также необходима консультация врача для определения показаний и выявления противопоказаний у каждого конкретного человека, объяснения рекомендаций по применению в зависимости от пола, возраста, наличия сопутствующих заболеваний, дачи характеристики отдельных компонентов, входящих в состав БАД. Как правило, распространители не всегда имеют такую информацию. Более того, они могут порекомедовать БАД лишь для устранения каких-либо симптомов. Например, для избавления от лишнего веса всем тучным людям рекомендуют применять так называемые “сжигатели жира”, которые не всегда приносят ожидаемые результаты, поскольку этиологические факторы ожирения включают не только избыточное питание. Ожирение может быть следствием ряда эндокринных расстройств, и в этом случае необходимо прежде всего правильно диагностировать основное заболевание и проводить его лечение.

Таким образом, всё вышеперечисленное свидетельствует о необходимости строгого соблюдения правил реализации БАД к пище через аптеки и специализированные магазины. Перед практическими врачами встают новые задачи, поскольку они должны контролировать использование больными БАД и проводить грамотную консультацию.[13]

Учитывая тот факт, что биологически активные добавки к пище являются безрецептурными препаратами, распространение рекламы о них разрешено во всех средствах массовой информации. Реклама БАД в средствах массовой информации не должна противоречить материалам, согласованным при регистрации БАД. Не допускается реклама БАД, не прошедших государственную регистрацию в МЗ РФ.

Не допускается реклама БАД как уникального, наиболее эффективного и безопасного в плане побочных эффектов лекарственного средства.. Реклама не должна вводить в заблуждение потребителя относительно состава БАД к пище и её эффективности, создавать впечатление, что природное происхождение сырья, используемого в составе БАД, является гарантией его безопасности, подрывать веру потребителей в эффективность других средств при профилактике и вспомогательной терапии и создавать впечатление о ненужности участия врача при применении БАД, в особенности парафармацевтикоов.

Не следует полностью верить обещаниям рекламы различными биологическими добавками избавить от лишнего веса, очистить кровь, замедлить старение, защитить от онкологических заболеваний. Несомненно, многие травы, витамины, минеральные вещества оказывают благоприятное действие на организм, однако оно бесконечно далеко от того, что обещают производители биологически активных добавок. Единственный способ оградить себя от ошибки в выборе БАД - обратиться за консультацией к специалисту.

В заключение хочется отметить, что фармаконутрициология- это один из разделов валеологии, науки о действии биологически активных веществ, поступающих с пищей или в виде лекарственных средств для повышения устойчивости к различным неблагоприятным воздействиям, профилактики заболеваний и нормализации изменённых функций организма, то есть направленная на активную поддержку здоровья человека. Таким образом, фармаконутрициология открывает большие возможности для регуляции здоровья людей и по своей сути является наукой XXI века.

Интерес к БАД неуклонно возрастает, увеличивается их ассортимент, расширяется спектр показаний, что в свою очередь требует решения ряда проблем. Во-первых, необходимо более жестко ставить вопрос о повышении требований к разработке и проверке эффективности и безопасности БАД, что предполагает расширение экспериментальных и клинических испытаний как на этапе разработки, так и на этапе экспертизы и сертификации БАД и усиление контроля за применением и распространением БАД.

Вторая проблема связана с необходимостью повышения образовательного уровня населения в отношении возможности регуляции здоровья, профилактики различных заболеваний, популяризации фармаконутрициологии. В связи с этим возрастает роль образовательных программ, которые должны проводить школьные врачи, участковые терапевты, акушеры-гинекологи, распространяя информацию об истинной роли БАД, их применении и возможных осложнениях. Особое значение имеют специальные образовательные программы для врачей и провизоров. В связи с тем, что фармаконутрициология появилась около 5-10 лет назад, медицинские работники не всегда имеют чёткое представление о критериях и возможностях БАД, чем зачастую пользуются различные фирмы, привлекая врачей к распространению БАД.

Необходимо также ужесточить контроль за рекламой БАД. Реклама в средствах массовой информации приносит прибыль издательствам, которые иногда идут на поводу у фирм-распространителей и допускают рекламу, приписывающую БАД свойства и эффективность лекарственных препаратов, что в отдельных случаях может нанести существенный вред здоровью населения.

Таким образом, в связи с широким распространением БАД целесообразны дальнейшее их изучение, повышение требований к нормативно-технической документации, внедрение образовательных программ среди медицинских работников и населения.

.3 Порядок осуществления контроля за производством и реализацией БАД

За соответствием качества и безопасности биологически активных добавок к пище гигиеническим нормативам должен осуществляться производственный контроль, государственный и ведомственный санитарно -эпидемиологический надзор. Производственный контроль за соблюдением гигиенических нормативов

качества и безопасности биологически активных добавок к пище осуществляют организации, действующие в сфере производства данной продукции. Порядок проведения производственного контроля определяется организацией в соответствии с требованиями нормативной и технической документации по рабочим программам и технической документации, согласованным с организациями госсанэпидслужбы России.

Государственный санитарно - эпидемиологический надзор за качеством и безопасностью биологически активных добавок к пище осуществляют организации госсанэпидслужбы России, ведомственный санитарно - эпидемиологический надзор - организации санитарно - эпидемиологических служб федеральных органов исполнительной власти, на которые санитарным законодательством Российской Федерации возложены эти функции.

Организация производства биологически активных добавок к пище осуществляется при наличии заключения территориального ЦГСЭН о соответствии условий действующим требованиям санитарного законодательства и согласованным при регистрации регламентам, а также утвержденным и согласованным с органами госсанэпидслужбы России рабочим программам производственного контроля.

Центры госсанэпиднадзора в субъектах Российской Федерации и на транспорте осуществляют контроль за условиями производства и реализации БАД, соответствием этикетки на готовой продукции установленным требованиям и информации, заложенной в "Регистрационном удостоверении", проводят выборочный отбор проб и лабораторные исследования соответствия БАД установленным требованиям качества и безопасности, осуществляют контроль за условиями производства, поставки, хранения и реализации БАД.

По заявке производителя БАД, а также в соответствии с поручениями Департамента госсанэпиднадзора Минздрава России и Федерального центра ГСЭН МЗ РФ осуществляют оценку состояния производства и производственно - технологического контроля качества и безопасности сырья и готовой продукции на функционирующих производствах, предполагаемых к открытию, применительно к производству БАД с составлением гигиенического заключения.

Осуществляют госсанэпиднадзор на производстве, при хранении на оптовых и розничных предприятиях, в торговле за соблюдением:

условий производства, технологического и лабораторного контроля

качества и безопасности сырья;

условий хранения;

порядка реализации;

информации, выносимой на этикетку.

Проводят выборочный отбор проб и лабораторные исследования соответствия БАД установленным требованием качества и безопасности. Биологически активные добавки к пище, качество которых не соответствует гигиеническим нормативам, изымаются из обращения их владельцем, а также по постановлению организаций, осуществляющих госсанэпиднадзор, и не подлежат реализации по целевому назначению. Изъятые БАД могут быть использованы в иных целях, утилизированы или уничтожены. Обоснование возможных способов и условий использования, утилизации или уничтожения биологически активных добавок к пище проводится их владельцем по согласованию с органами, вынесшими постановление об их изъятии. Использование, утилизация или уничтожение изъятой продукции осуществляется их владельцем или организацией (физическим лицом), которой владелец передает по договору выполнение этих работ. Изъятая продукция до ее использования, утилизации или уничтожения подлежит хранению в отдельном помещении (резервуаре), на особом учете, с точным указанием ее количества, способов и условий использования, утилизации или уничтожения. Ответственность за сохранность такой продукции несет владелец.

Биологически активные добавки к пище, подлежащие уничтожению, должны быть подвергнуты денатурации, способы, сроки и условия проведения которой определяются в каждом конкретном случае их владельцем по согласованию с организациями госсанэпиднадзора.

Владелец БАД представляет в органы, вынесшие постановление об изъятии, акт об ее использовании, утилизации или уничтожении.

Организации, осуществляющие госсанэпиднадзор, вынесшие постановление об изъятии из обращения биологически активных добавок, осуществляют контроль за ее использованием, утилизацией или уничтожением.

Реклама БАД в средствах массовой информации не должна противоречить материалам, согласованным при регистрации БАД. Не допускается реклама БАД, не прошедших государственную регистрацию в Министерстве здравоохранения Российской Федерации. Не допускается реклама БАД как уникального, наиболее эффективного и безопасного в плане побочных эффектов средства. Реклама не должна вводить в заблуждение потребителя относительно состава БАД к пище и ее эффективности. Недопустимо в рекламе создавать впечатление, что природное

происхождение сырья, используемого в составе БАД, является гарантией ее безопасности. Реклама БАД не должна подрывать веру потребителей в эффективность других средств при профилактике и вспомогательной терапии. Реклама БАД не должна создавать впечатление о ненужности участия врача при применении БАД, в особенности БАД парафармацевтической группы.

Особенности реализации БАД

В отличие от лекарственных средств <http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9B%D0%B5%D0%BA%D0%B0%D1%80%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%BE>, в России не предусмотрена обязательная сертификация <http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D0%B5%D1%80%D1%82%D0%B8%D1%84%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%8F> или декларирование <http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%94%D0%B5%D0%BA%D0%BB%D0%B0%D1%80%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D0%B5> (проверка качества независимыми лабораториями) каждой партии БАД.

Качество БАД проверяется практически только при производстве, чем зачастую пользуются недобросовестные производители, нарушая технологию и рецептуру. Кроме того, не являются обязательными клинические исследования <http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D0%BB%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B5\_%D0%B8%D1%81%D1%81%D0%BB%D0%B5%D0%B4%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F> применения и действия БАД. Всё выше перечисленное, в сумме с недостоверной (а зачастую и агрессивной) рекламой <http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A0%D0%B5%D0%BA%D0%BB%D0%B0%D0%BC%D0%B0>, создает благоприятную почву для махинаций и обмана при производстве и продажах БАД. В октябре 2007 <http://ru.wikipedia.org/wiki/2007> года широкую известность получила история с рекламой БАД ГравиКолл-21: этот БАД выдавался за чудо-лекарство и предлагался пенсионерам по цене порядка 1 тыс. долларов США, хотя аналогичные биодобавки можно было купить в аптеках по гораздо более низкой цене.

Производство, оборот и реализацию БАД в РФ регулирует СанПиН 2.3.2.1290-03. Право на производство, применение, реализацию БАД на территории РФ, а также ввоз БАД, дает Свидетельство о государственной регистрации (СГР). Перечень прошедших государственной регистрацию БАД содержится в Федеральном Реестре БАД, <http://fp.crc.ru/gosregfr/?type=max> за ведение которого отвечает Роспотребнадзор. Информация о БАД, согласованная с Роспотребнадзором, является открытой и поддерживается в актуальном состоянии на его Поисковом сервере. СГР действует на весь период производства БАД, т.е. фактически является бессрочным документом. До введения процедуры государственной регистрации БАД проходили санитарно-эпидемиологическую экспертизу, результаты которой вносились в санитарно-эпидемиологическое заключение (СЭЗ) или регистрационное удостоверение (РУ). Эти документы действовали в течение 3-5 лет, после чего была необходима повторная экспертиза. Все СЭЗ и РУ, сроки действия которых еще не истекли, продолжают действовать вместе с СГР на более новые БАД. Сведения о большинстве действующих СЭЗ и РУ также внесены в базу Поискового сервера Роспотребнадзора.

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.

Технология производства БАД по России (на примере Эхинацеи Янтарной)

Технические требования к научно-техническому продукту по производству БАД "Эхинацея Янтарная"

Основные параметры, определяющие качественные характеристики продукции.

. Разработать рецептуру, обладающую синергическим действием за счет сочетания природного адаптогена (иммуномодулятора), полученного путем извлечения активных компонентов из Эхинацеи пурпурной с нутриентом, обладающим антигипоксическим, антиоксидантным, и энергизирующим действием на организм человека, полученного путем синтеза кальциевой соли янтарной кислоты.

. Разработать методику получения экстракта эхинацеи сухого.

. Разработать методы аналитического контроля экстракта эхинацеи сухого.

. Разработать технические условия на экстракт эхинацеи сухой.

. Разработать методику получения кальциевой соли янтарной кислоты.

. Разработать методику аналитического контроля кальциевой соли янтарной кислоты.

. Разработать технические условия на кальциевую соль янтарной кислоты.

. Разработать методику получения БАД с условным названием "Эхинацея янтарная" в капсулах.

. Разработать методы аналитического контроля БАД "Эхинацея янтарная" в капсулах.

. Разработать технические условия на БАД "Эхинацея янтарная" в капсулах.

Сертификация:

. Разработанная нормативно-техническая документация должна соответствовать требованиям Приказа Министерства Здравоохранения Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1998 г. N 680.

. Гигиенические требования к качеству и безопасности активных ингредиентов БАД "Эхинацея янтарная" определяются гигиеническими нормативами, установленными СанПиН 2.3.2.560-96 и МУК 2.3.2.721-98.

.1. Гигиенические требования к качеству и безопасности экстракта эхинацеи сухого:

\* содержание тяжелых металлов и токсических элементов (мг/кг, не более): мышьяк - 0,5; кадмий - 1,0; ртуть - 0,1; свинец - 6,0;

\* пестициды (мг/кг, не более): ГХЦГ (сумма изомеров) - 0,1; ДДТ и его метаболиты - 0,1; алдрин - не допускаются; гептахлор - не допускаются;

\* микробиологические показатели: КМАФАнМ (КОЕ/г, не более)- 10 000; БГКП (колиформы)- в 0,1 г не допускаются; Е.сoli - в 1,0 г не допускаются; S.aureus - в 1,0 г не допускаются; патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы - в 10 г не допускаются; B.cereus (КОЕ/г, не более) - 200; дрожжи (КОЕ/г, не более) - 100; плесени (КОЕ/г, не более) - 100;

\* радионуклиды (Бк/кг, не более): цезий-137 - 200; стронций - 90 - 100.

Массовая доля оксикоричных кислот не менее 5%.

.2. Гигиенические требования к качеству и безопасности кальция сукцината:

\* содержание тяжелых металлов и токсических элементов (мг/кг, не более): мышьяк - 3,0; кадмий - 1,0; ртуть - 1,0; свинец - 10,0.

Массовая доля кальция сукцината не менее 99%.

.3. Гигиенические требования к качеству и безопасности БАД "Эхинацея янтарная" в капсулах:

\* содержание тяжелых металлов и токсических элементов (мг/кг, не более): мышьяк - 0,5; кадмий - 1,0; ртуть - 0,1; свинец - 6,0;

\* пестициды (мг/кг, не более): ГХЦГ (сумма изомеров) - 0,1; ДДТ и его метаболиты - 0,1; алдрин - не допускаются; гептахлор - не допускаются;

\* микробиологические показатели: КМАФАнМ (КОЕ/г, не более)- 10 000; БГКП (колиформы)- в 0,1 г не допускаются; Е.сoli - в 1,0 г не допускаются; S.aureus - в 1,0 г не допускаются; патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы - в 10 г не допускаются; B.cereus (КОЕ/г, не более) - 200; дрожжи (КОЕ/г, не более) - 100; плесени (КОЕ/г, не более) - 100;

\* радионуклиды (Бк/кг, не более): цезий-137 - 200; стронций-90 - 100.

Все операции по производству и упаковке капсул производятся в помещениях третьего класса чистоты (РДИ 64-029-87) с соблюдением требований по предупреждению микробной загрязненности продукции и техники безопасности для персонала.

. Лечебно-профилактические требования к БАД "Эхинацея янтарная" в капсулах:

БАД должна обладать выраженным общеукрепляющим и иммуностимулирующим действием, подтвержденными клиническими испытаниями в одном из ведущих медицинских учреждений России.

Лабораторные исследования должны включать оценку динамики биохимических показателей крови (АсАТ, АлАТ, глюкоза, креатинин, мочевина, общий белок), лейкоцитарной формулу и показателей, характеризующих состояние основных звеньев неспецифической резистентности организма (Т-хелперы, Т-супрессоры, соотношение Тх/Тc, общий интерферон, альфа2 интерферон, фагоцитоз, НСТ-тест).

. Требования по патентной защите.

Полученная в результате выполнения настоящей НИР рецептура биологически активной добавки к пище должна обладать патентной чистотой и преимуществами по сравнению с мировыми аналогами, позволяющими осуществить подачу документов на ее патентование в Федеральном институте промышленной собственности в 1999 году.

. Требования к товарному знаку

Подана заявка на регистрацию товарного знака № 977181161 от 27.11.97г.

. Конструктивные требования.

БАД "Эхинацея янтарная" должна выпускаться в форме, удобной для применения в виде капсул. В рецептуре допускается использование следующих вспомогательных веществ:

\* лактозы по ГОСТ 4963-85;

\* крахмала по ГОСТ 7699-78;

кислоты стеариновой по ГОСТ 9419-78.

. Требования к капсулированию.

Разработанная рецептура массы для капсулирования должна отвечать требованиям, предъявляемым к продуктам, используемым на автоматических капсулирующих машинах с производительностью не менее 20 000 капсул в час.

Заполнение капсул смесью производится на автомате для капсулирования Zanasi 25/40E, затем выполняются стадии расфасовки, упаковки и маркировки готового продукта.

.1. Требования к капсулам.

При разработке НТД на производство БАД "Эхинацея янтарная" могут быть использованы капсулы твердые желатиновые белого цвета или окрашенные пищевыми красителями.

. Требования к распадаемости.

. Требования к упаковке.

При разработке НТД на БАД "Эхинацея янтарная" в капсулах должна быть предусмотрена упаковка продукта по 20, 30 или 60 капсул в банки импортные для пищевых продуктов и фармацевтических средств, разрешенные к использованию на территории РФ органами Госсанэпиднадзора. Банки вместе с инструкцией по применению помещаются в картонные пеналы. Групповая упаковка и транспортная тара должны соответствовать ГОСТ 17768-80.

. Требования к маркировке.

На этикетке банки должны указываться: предприятие-изготовитель и его товарный знак, местонахождение изготовителя, название препарата на русском языке, состав, количество капсул в одной упаковке, показания к применению, противопоказания, способ применения, дозировка, срок годности, условия хранения, номер серии, обозначение ТУ. На коробке дополнительно указывается количество упаковок. Маркировка транспортной тары в соответствии с ГОСТ 17768-80.

. Требования к хранению.

В сухом месте при температуре от 10 до 200С.

. Требования к сроку годности. 18 месяцев.

Параметры контроля:

. санитарно-гигиенический анализ. Центр Госсанэпиднадзора в Центральном районе Санкт-Петербурга. Аттестат Аккредитации №ГСЭН.RU.ЦОА.011.02.

. радиологические исследования. Федеральный радиологический Центр. Аттестат Аккредитации № ГСЭН.RU.ЦОО.186 от 24.10.96г.

. химический анализ. Контроль осуществляется контрольно-аналитической лабораторией АО "Антивирал";

. микробиологическая чистота. Контроль осуществляется Центром контроля качества при ОАО "НИТИАФ", аккредитованной Минздравмедпром РФ. Лицензия ИГК № 00049.

В соответствии с Правилами проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы ГОСТ Р входной контроль сырья производится только в аккредитованных лабораториях (органах), по адресу: 198216, СПб, Ленинский пр., д. 140, ГУЗ "Северо-Западный центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств". В некоторых городах, где нет аккредитованных лабораторий, берется отбор средней пробы сырья и аккредитовывается независимой комиссией, после чего оформляется аналитический паспорт и ОТК смотрит параметры сырья.

На основание полученных заключений будет оформляться паспорт завода-изготовителя.

Технические условия на производство биологически активной добавки "Эхинацея янтарная":

По результатам опытно-конструкторской работы предоставляется отчет.

Требования и применения

Биологически активные добавки к пище принято делить на две группы:

. НУТРИЦЕВТИКИ

. ПАРАФАРМАЦЕВТИКИ

Нутрицевтики - эссенциальные нутриенты - природные ингредиенты пищи, такие, как витамины или их близкие предшественники (например, каратиноиды), полиненасыщенные жирные кислоты; некоторые минеральные вещества и микроэлементы - кальций, железо, селен, цинк, йод, фтор; отдельные аминокислоты; некоторые моно- и дисахариды; пищевые волокна (целлюлоза, пектины и пр.).

Применение БАД- нутрицевтиков является эффективной формой первичной и вторичной профилактики, а также комплексного лечения таких широко распространенных хронический заболеваний, как ожирение, атеросклероз, другие сердечно-сосудистые заболевания, злокачественные новообразования, иммунодефицитные состояния.

Парафармацевтические препараты - биологически активные вещества, обладающие определенной фармакологической активностью и применяемые для профилактики, вспомогательной терапии и поддержки в физиологических границах функциональной активности органов и систем. К ним относятся биофлавоноиды, алкалоиды, гликозиды, сапонины, органические кислоты, эфирные масла, полисахариды, то есть это препараты растительного и животного происхождения или их синтетические аналоги - так называемые "натурпродукты"

Принимать биологически активные пищевые добавки без консультации с врачом могут только здоровые люди, не принимающие лекарственных препаратов, поскольку компоненты БАД могут взаимодействовать с лекарственными средствами, изменяя их активность, например, с контрацептивными препаратами.

Особое значение имеет взаимодействие БАД с лекарственными препаратами, которые одновременно принимают больные люди. В данном случае, во избежание развития нежелательных эффектов, консультация с врачом является необходимой. Так, солодка увеличивает потерю калия при сочетании со слабительными и диуретиками, льняное семя может задерживать всасывание лекарств, применение одновременно препаратов, снижающих свертываемость крови, и высоких доз витамина Е или бромелайна может вызвать кровотечение.

Прежде чем начать принимать парафармацевтические средства, также необходима консультация врача для определения показаний и выявления противопоказаний у каждого конкретного человека, объяснения рекомендаций по применению в зависимости от пола, возраста, наличия сопутствующих заболеваний, дачи характеристики отдельных компонентов, входящих в состав БАД. Как правило, распространители не всегда имеют такую информацию. Более того, они могут порекомендовать БАД лишь для устранения каких-либо симптомов. Например, для избавления от лишнего веса всем тучным людям рекомендуют применять так называемые "сжигатели жира", которые не всегда приносят ожидаемые результаты, поскольку этиологические факторы ожирения включают не только избыточное питание. Ожирение может быть следствием ряда эндокринных расстройств, и в этом случае необходимо прежде всего правильно диагностировать основное заболевание и проводить его лечение.

Давайте рассмотрим динамику изменения структуры питания человека в историческом аспекте, можно четко выделить следующие, общие для населения всех индустриально развитых стран, явно неблагоприятные тенденции:

· избыточное потребление жиров, в частности насыщенных;

· значительное увеличение потребления соли и сахара;

· существенное уменьшение потребления крахмала и пищевых волокон

(в частности, клетчатки).

Институтом питания совместно с ГСЭН РФ определены основные нарушения в пищевом статусе населения России:

· избыточное потребление животных жиров;

· дефицит полиненасыщенных жирных кислот;

· дефицит в отдельных популяциях полноценных (животных) белков;

· дефицит большинства витаминов;

· дефицит минеральных веществ - кальция, железа;

· дефицит микроэлементов - йода, фтора, селена, цинка;

· выраженный дефицит пищевых волокон.

Высокоэффективным и быстрым путем решения этой задачи является широкое применение БАД, и прежде всего нутрицевтиков.

БАД - концентраты натуральных или идентичных натуральным биологически активных веществ (включая эссенциальные пищевые вещества), предназначенные для непосредственного приема и/или введения в состав пищевых продуктов. БАД получают из растительного, животного или минерального сырья, а также химическими или биотехнологическими способами. К ним относятся и бактериальные препараты (эубиотики), оказывающие регулирующее действие на микрофлору желудочно-кишечного тракта.

Интерес к БАД неуклонно возрастает, увеличивается их ассортимент, расширяется спектр показаний, что в свою очередь требует решения ряда проблем:

. Учитывая роль БАД в регуляции здоровья людей, целесообразно более жестко ставить вопрос о повышении требований к разработке и проверке эффективности и безопасности БАД, что предполагает расширение экспериментальных и клинических испытаний как на этапе разработки, так и на этапе экспертизы и сертификации БАД и усиление контроля за применением и распространением БАД.

Для правильного использования больными широко распространенных в последние годы на российском рынке биологически активных добавок встает вопрос проведения грамотного консультирования, контролирования и необходимости повышения образовательного уровня персонала медицинских и фармацевтических работников. В связи с этим возрастает роль образовательных программ, которые должны проводить школьные врачи, участковые терапевты, акушеры-гинекологи, фармацевты, распространяя информацию об истинной роли БАД, их применении и возможных осложнениях.

Особое значение имеют специальные образовательные программы для врачей и провизоров. В связи с тем, что фармаконутрициология появилась около 5-10 лет назад, медицинские работники не всегда имеют четкое представление о критериях, возможностях и правилах реализации БАД, чем зачастую пользуются различные фирмы, привлекая врачей к распространению БАД.

. Необходимо также ужесточить контроль за рекламой БАД. Реклама в средствах массовой информации приносит прибыль издательствам, которые иногда идут на поводу у фирм-распространителей и допускают рекламу, приписывающую БАД свойства и эффективность лекарственных препаратов, что в отдельных случаях может нанести существенный вред здоровью населения.

Таким образом, в связи с широким распространением БАД целесообразны дальнейшее их изучение, повышение требований к нормативно-технической документации, внедрение образовательных программ среди медицинских работников.

Не верьте полностью обещаниям рекламы различных биологических добавок избавить Вас от лишнего веса, очистить кровь, замедлить старение, защитить от онкологических заболеваний. Несомненно, многие травы, витамины, минеральные вещества оказывают благоприятное действие на организм, однако оно бесконечно далеко от того, что обещают производители биологически активных добавок. Единственный способ оградить себя от ошибки в выборе БАД - обратиться за консультацией к специалисту.

Специальная часть:

.1 Контроль качества БАД

Система обеспечения качества современной фармацевтической имеет исключительное значение. Практика показывает, что, реально функционируя, такая система охватывает все сферы деятельности, представляя собой многоцелевой инструмент, подтверждающий соответствие продукта и производства требуемым стандартам GMP, позволяющий защищать свой сектор продаж от конкурентов и выходить на новые рынки сбыта. В рамках этой статьи будет продемонстрирована существующая модель организации службы обеспечения качества для фармацевтического производства, которая согласуется с правилами GMP.

Специалисты любой фармацевтической компании знают, насколько сложно создать надежную систему по обеспечению качества. Все существующие трудности, с которыми сталкивается служба обеспечения качества, можно сгруппировать в такие проблемы:

Отсутствие современных теоретических знаний и практических рекомендаций.

Отсутствие необходимых ресурсов.

Длительный период внедрения и перехода к стандартам GMP.

В августе 2007 г. Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration - FDA) объявило о новой важной инициативе под названием «Фармацевтическая надлежащая современная производственная практика для 21-го столетия» (Pharmaceutical Current Good Manufacturing Practices (CGMPs) for the 21st Century). Эта инициатива вызвана тем, что с 1978 г., когда была опубликована последняя основная редакция CGMP, разработано много улучшений в производственной технологии и системе обеспечения качества. FDA также указывало на необходимость гармонизации CGMP с другими, неамериканскими, фармацевтическими регуляторными системами.

Руководство «Приведение системы обеспечения качества к требованиям современной фармацевтической надлежащей производственной практики» (Guidance for Industry «Quality Systems Approach to Pharmaceutical Current Good Manufacturing Practice Regulations»), проект которого опубликован в сентябре 2004 г., а финальный документ - в сентябре 2006 г., введено, как мостик, между правилами 1978 г. и нынешним пониманием системы обеспечения качества. В этом руководстве описана модель системы обеспечения качества для фармацевтического производства, которая помогает достичь соответствия с правилами CGMP. Модель рассматривается в четырех основных разделах: обязанности руководства, ресурсы, производство, оценка деятельности.

Так, в руководстве указано, что управление компанией играет ключевую роль в проектировании, внедрении и поддержании системы обеспечения качества. Старшие менеджеры компании несут главную ответственность за утверждение организационной структуры системы в соответствии со спецификой работы организации, а также за руководство, необходимое для успешного функционирования системы обеспечения качества. Они позволяют выполнять поставленные планы, гарантируя, что система соответствует миссии и стратегии компании.

Старшие менеджеры определяют приоритеты при внедрении элементов системы и разрабатывают планы действия, обеспечивают их реализацию и поощряют внутреннее взаимодействие при решении проблем качества на всех уровнях организации. Согласно руководству первый руководитель компании несет ответственность за предоставление полномочий работникам службы обеспечения качества определять проблемы и предлагать их решение. Старшие менеджеры отвечают за взаимодействие уполномоченных сотрудников, их ответственность внутри системы и гарантируют, что зоны ответственности определены и понятны. [11]

Организационная структура современной службы обеспечения качества фармацевтической компании в основном включает 4 основных подразделения:

гарантии качества и соответствия GMP;

контроля качества;

регистрации;

валидации.

Коротко остановимся на полномочиях этих подразделений согласно Руководству по GMP (Health Canada, 2002). Отдел гарантии качества (ОГК) функционирует в компании как внутренний аудитор и группа подтверждения соответствия требованиям GMP. ОГК также является арбитром между отделом контроля качества (ОКК), производственными подразделениями и техническими службами. Специалисты ОГК проводят GMP-тренинги с персоналом на всех уровнях организации. При решении текущих задач ОГК принимает окончательные решения по качеству продукта и соответствию производства требованиям GMP, проводит расследования выявленных отклонений, несоответствий и жалоб, а также выполняет контроль за изменениями.

Для понимания всей ответственности ОГК можно привести такие факты из опыта практической деятельности. В серийном фармацевтическом производстве в течение трех смен фиксируется до 3-10 официально зарегистрированных отклонений от требований регламента. Принятые решения по каждому докладу о несоответствии стоят компании в среднем 1-2 тыс. дол. США. Однако они идут на такие расходы, демонстрируя FDA приоритет качества над затратами и стремление к решению проблем.

Специалисты ОГК делятся на аудиторов, проверяющих и утверждающих досье на серию, и аудиторов, работающих непосредственно на производственных участках. Аудиторы качества проводят обзор всех производственных записей в критических документах, к которым относятся: документы на серию; стандартные операционные процедуры; документы по обучению; журналы технического обслуживания; документы на сырье; электронные записи. В рамках своих полномочий и требований стандартных операционных процедур аудитор выполняет функции инспектора, проводит корригирующие и предупреждающие действия и контролирует изменения.

В состав ОКК обычно входят микробиологическая и химическая лаборатории, в которых делают анализы по проверке сырья, компонентов, полуфабрикатов и готовой продукции, и гарантируют, что они отвечают требованиям спецификаций. Также там проверяют соответствие окружающей среды и персонала санитарным требованиям. В некоторых случаях, когда компания не имеет своей службы разработки лекарств, ОКК выполняет некоторые функции отдела R&D.

Отдел регистрации проводит регистрацию препаратов и взаимодействует с государственными уполномоченными органами, гарантируя, что все законы, процедуры и государственные акты, установленные страной, в которой зарегистрировано лекарство, соблюдаются компанией.

Отдел валидации проводит квалификационные работы, валидацию аналитических методов, методов очистки, валидацию технологического процесса и компьютерных систем. Кроме специалистов, выполняющих вышеуказанные работы, в отделе валидации должны быть сотрудники, отвечающие за масштабирование технологии при переходе от опытной серии к коммерческому производству. [12]

Важно, что все специалисты службы обеспечения качества взаимодействуют друг с другом при решении проблем, напрямую или косвенно воздействующих на качество. Вся информация о прохождении продукта от сырья до готового лекарственного средства поступает, оценивается, утверждается и архивируется в одном подразделении компании. Только в таком случае можно говорить об эффективности функционирования системы и гарантировать качество продукта. Создание такой структуры не ведет к существенным материальным затратам, а представляет собой только организационные мероприятия внутри компании. При этом эффект от введения единого структурного подразделения очень большой.

К основным факторам, влияющим на качество БАД относятся:

сбалансированность рецептуры;

состав и параметры исходного сырья и упаковки;

процессы производства, технологическое оборудование и квалификация персонала;

организация контроля производства и проведения испытаний;

условия хранения, транспортирования и реализации.

Рассмотрим эти факторы подробнее.

Рецептура БАД

Для создания эффективных БАД требуются квалифицированные, длительные и детальные исследования пищевой ценности, фармакологической активности, физико-химических свойств продукции, изучение совместимости компонентов входящих в их состав и многое другое, что в сумме позволит позиционировать продукцию как объективно необходимую для некой группы потребителей. Не каждый разработчик БАД может себе позволить эти дорогостоящие исследования. Обычно дело ограничивается стандартной процедурой санитарно-эпидемиологической экспертизы, включающей в себя подтверждение безопасности продукта (микробиологическая чистота, содержание пестицидов, токсичных элементов, радионуклидов) и наличия биологически активных веществ. Однако данные этих исследовании не могут в полной мере.

Стандартизация БАД

Целью стандартизации БАД и изложения методик испытаний в технических условиях (далее ТУ) является гарантия стабильного качества продукции в процессе серийного производства. У большинства зарегистрированных БАД в разделе ТУ «Методы контроля качества продукции» приводятся ссылки на методические руководства, ГОСТы, фармакопейные статьи или выдержки из них. Как правило, указанные в ТУ методики не подходят для испытаний декларируемой продукции, так как в них не отработаны методы пробоподготовки, не учтено влияние на испытание других компонентов, что приводит не только к существенным ошибкам при качественном и количественном определении БАБ, но и к невозможности воспроизведения методик и, следовательно, получения достоверного результата. Совершенно очевидно, что для каждого вида продукции требуются отработанные в лабораторных условиях методики количественного и качественного определения БАБ, а также физико-химических показателей. Для разработки и статистического подтверждения методик требуются десятки, а иногда и сотни испытаний.

Качество исходного сырья

Сырье - один из основополагающих факторов, формирующих качество продукта. В производстве БАД от состава сырья, соблюдения норм и правил его предварительной обработки в большой степени зависит качество готовой продукции.

Сырье (как правило, растительное), которое используется при производстве БАД, - это многокомпонентные смеси сложного состава. Стандартизация и оценка качества такого типа сырья -очень сложная задача, в том числе и для фармацевтической промышленности, как в России, так и за рубежом. Несмотря на определенные достижения фармакогнозии, на практике основным критерием качества является надежность поставщика и наличие сопроводительной документации на партию сырья. Проблема предварительной оценки качества сырья в производстве БАД стоит ничуть не острее, чем в фармацевтической и пищевой промышленности,

Формально всё сырьё, приобретаемое для производства БАД, должно иметь сертификаты, протоколы испытаний или другие документы, подтверждающие его качество. Но практика показывает, что при нарушении условий хранения и транспортировки, качество сырья может ухудшаться, что не всегда отражается на его внешнем виде. Следовательно, подтверждение пригодности исходного сырья для производства, требует проведения испытаний на соответствие нормативной документации (так называемый входной контроль), что будет гарантировать качество готовой продукции БАД (исключая технологические ошибки).

Проведении испытаний качества БАД

Из-за высокой стоимости аналитического оборудования не все производители могут позволить себе оснастить и аккредитовать производственную лабораторию. Поэтому многие из них проводят испытания по договорам с аккредитованными на данный вид деятельности Испытательными лабораториями. Для проведения испытаний такой специфической продукции, как БАД, которая выпускается в разных лекарственных формах (таблетки, капсулы, пастилки, растворы, спреи, гели, порошки и др.) необходим опыт и соответствующая подготовка специалистов, современные высокоточные средства измерений, испытательное оборудование и рабочие стандартные образцы,

В заключении стоит отметить, что, в отличие от лекарств, в России не предусмотрена обязательная сертификация или декларирование (проверка качества независимыми лабораториями) каждой партии БАД.

Упаковка, маркировка, 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:

К хранению пищевых продуктов предъявляются строгие требования, которые отражены в перечне нормативных документов к условиям хранения пищевых продуктов - ФЗ №29.

Пищевые продукты должны храниться в помещениях, которые должны отвечать всем требованиям санитарно-гигиенических и эпидемических норм ( согласно действующему законодательству). Хранение при необходимых условиях обеспечивает сохранность, качество и безопасность при применении пищевых БАДов.

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.

В описании БАДов предприятием-изготовителем указываются, в том числе, условия хранения (температурный режим, влажность, освещенность).

Так, БАДы-пробиотики (эубиотики) требуют при хранении постоянной темпертауры, обычно до 20 градусов. Это отражается на этикетке БАДа. Кроме того, БАДы-пробиотики 1 раз в месяц должны проходить визуальный контроль. Бады, представляющие собой растительные смеси высушенных растений, хранят в сухом, прохладном месте, в герметической упаковке. Аналогичные требования предъявляются к БАДам, содержащим эфирные масла. Наиболее строгие требования предъявляются к хранению лекарственных БАДов. Так, таблетированные БАДы и Бады в виде настоек, сиропов хранятся в сухом, прохладном, защищенном от света месте.

При нарушении требований к хранению и транспортировке, Бады могут изменять свои свойства и качества. В таких случаях юридические лица и индивидуальные предприниматели должны информировать владельцев и потребителей БАДов. Эти БАДы изымаются из оборота и отправляются на экспертизу. [14]

Проблема контроля качества биологически активных добавок к пище

Ситуация, сложившаяся сегодня на рынке биологически активных добавок к пище (далее БАД) в Российской Федерации, едва ли поддается контролю. Разнообразие БАД стремительно увеличивается, с каждым годом составляя всё большую конкуренцию лекарственным и гомеопатическим препаратам. На сегодняшний день в России зарегистрировано более 4 000 наименований БАД.

Основная цель реализации БАД, как и в любом другом бизнесе, это получение прибыли. Но при этом нельзя забывать, что продукция содержит биологически активные вещества (далее ВДВ), поэтому именно обеспечение её качества должно быть приоритетной задачей, К сожалению, производители и дистрибьюторы БАД часто забывают о том, что несут ответственность за жизнь и здоровье потребителя.

В настоящей статье мы постараемся обозначить основные проблемы актуальной и многогранной темы - качество биологически активных добавок к пище.

) Проблема объективной необходимости БАД

Для создания эффективных БАД требуются квалифицированные, длительные и детальные исследования пищевой ценности, фармакологической активности, физико-химических свойств продукции, изучение совместимости компонентов входящих в их состав и многое другое, что в сумме позволит позиционировать продукцию как объективно необходимую для некой группы потребителей. Не каждый разработчик БАД может себе позволить эти дорогостоящие исследования. Обычно дело ограничивается стандартной процедурой санитарно-эпидемиологической экспертизы, включающей в себя подтверждение безопасности продукта (микробиологическая чистота, содержание пестицидов, токсичных элементов, радионуклидов) и наличия биологически активных веществ. В настоящее время у некоторых крупных производителей наметились тенденции более глубоких проработок рецептуры БАД, методов их стандартизации и подтверждения эффективности клиническими испытаниями.

) Проблема стандартизации БАД

Целью стандартизации БАД и изложения методик испытаний в технических условиях (далее ТУ) является гарантия стабильного качества продукции в процессе серийного производства. У большинства зарегистрированных БАД в разделе ТУ «Методы контроля качества продукции» приводятся ссылки на методические руководства, ГОСТы, фармакопейные статьи или выдержки из них. Как правило, указанные в ТУ методики не подходят для испытаний декларируемой продукции, так как в них не отработаны методы пробоподготовки, не учтено влияние на испытание других компонентов, что приводит не только к существенным ошибкам при качественном и количественном определении БАБ, но и к невозможности воспроизведения методик и, следовательно, получения достоверного результата. Совершенно очевидно, что для каждого вида продукции требуются отработанные в лабораторных условиях методики количественного и качественного определения БАБ, а также физико-химических показателей. Для разработки и статистического подтверждения методик требуются десятки, а иногда и сотни испытаний.

) Проблема качества исходного сырья

Формально всё сырьё, приобретаемое для производства БАД, должно иметь сертификаты, протоколы испытаний или другие документы, подтверждающие его качество. Но практика показывает, что при нарушении условий хранения и транспортировки, качество сырья может ухудшаться, что не всегда отражается на его внешнем виде. Следовательно, подтверждение пригодности исходного сырья для производства, требует проведения испытаний на соответствие нормативной документации (так называемый входной контроль), что будет гарантировать качество готовой продукции БАД (исключая технологические ошибки).

) Проблема проведения испытаний качества БАД

Из-за высокой стоимости аналитического оборудования не все производители могут позволить себе оснастить и аккредитовать производственную лабораторию. Поэтому многие из них проводят испытания по договорам с аккредитованными на данный вид деятельности Испытательными лабораториями. Для проведения испытаний такой специфической продукции, как БАД, которая выпускается в разных лекарственных формах (таблетки, капсулы, пастилки, растворы, спреи, гели, порошки и др.) необходим опыт и соответствующая подготовка специалистов, современные высокоточные средства измерений, испытательное оборудование и рабочие стандартные образцы,

Реклама БАД в средствах массовой информации, транспорте, поликлиниках и т. д. постоянно увеличивает объем их продаж. Нам бы хотелось, чтобы производители уделяли должное внимание качеству своей продукции, так как реализация некачественной продукции дискредитирует не только сам продукт, но и ложится «черным пятном» на репутацию производителя, тем самым оказывает негативное влияние на отношение к БАД у потребителей. Решение вышеперечисленных проблем позволит защитить добросовестных производителей и здоровье потребителей. [15]

Методы оценки качества БАД

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. [16]

.2 Специфика продвижения БАД

В настоящее время БАДами активно осваиваются российские региональные рынки. Дистрибьюторы и аптеки увеличивают товарооборот, активно включая добавки в свой ассортимент. Именно в аптеках потребители чаще всего покупают БАДы - около 63% от всех покупок БАДов. Вследствие этого аптечный сегмент рынка БАДов растет быстрее, чем рынок лекарственных средств. Прямые продажи в реализации БАДов составляют 14%, продажи в офисах компаний - 8% и в специализированных магазинах - 7%. Эти показатели достаточно стабильны во времени, что позволяет сделать вывод о четко сформировавшихся каналах продаж БАДов.

Возрастание интереса к БАДам наблюдается и среди фармацевтических производителей (18% производителей БАДов являются производителями лекарств)4. Кроме того, БАДы располагают намного более широкими возможностями продвижения, чем готовые лекарственные средства, а именно:

. Для лекарств существует большое число регуляторных ограничений, не применяемых к БАДам:

обязательными являются доклинические и клинические испытания готовых ЛС, а для БАДов - только токсикологические и гигиенические исследования;

для лекарств регистрируются конкретные показания, и продвижение их для лечения других заболеваний запрещено. БАДы же имеют только рекомендации по применению, что дает возможность их производителям довольно произвольно выбирать акценты при рекламе этих препаратов;

продажа готовых ЛС разрешена только в аптечной сети, БАДы могут продаваться как в аптеках, так и в любом предприятии торговли, имеющем лицензию на торговлю пищевыми продуктами;

торговые надбавки на готовые ЛС в большинстве регионов ограничены, на парафармацевтические товары - только в отдельных регионах, причем эти надбавки более высокие;

. В СМИ допускается реклама только ЛС, отпускаемых без рецепта врача, в то время как БАДы являются безрецептурными, и это ограничение на них не распространяется.

Но несмотря на более широкие возможности продвижения БАДов, ни одна из сторон сферы их оборота не является столь противоречивой и часто нарушаемой, как рекламная деятельность производителей и продавцов БАДов. Поэтому все больше повышаются требования к контролю эффективности и безопасности биологически активных добавок. [17]

В частности, к рекламе БАДов установлены следующие ограничения5:

Реклама БАДов в средствах массовой информации не должна противоречить материалам, согласованным при регистрации БАДов.

Не допускается реклама БАДов, не прошедших государственную регистрацию в Министерстве здравоохранения Российской Федерации.

Не допускается реклама БАДа как уникального, наиболее эффективного и безопасного в плане побочных эффектов средства.

Реклама не должна вводить в заблуждение потребителя относительно состава БАДа к пище и ее эффективности.

Недопустимо в рекламе создавать впечатление, что природное происхождение сырья, используемого в составе БАДа, является гарантией их безопасности.

Реклама БАДов не должна подрывать веру потребителей в эффективность других средств при профилактике и вспомогательной терапии.

Реклама БАД не должна создавать впечатления о ненужности участия врача при применении БАД, в особенности БАД парафармацевтической группы.

Более крупные рекламодатели размещают рекламу БАДов в основном на наиболее массовом носителе - телевидении. Менее крупные рекламодатели активно используют прессу. Радио и наружная реклама в сравнении с ТВ и прессой используются значительно меньше. Самыми активными рекламодателями в категории БАДов являются витамины. Более подробно о тенденциях в рекламе БАДов за последние два года можно посмотреть в статье “Анализ рекламной активности биологически активных добавок” (авт. Крылов А., Череватая Е.), а о построении продвижения БАДов в современных условиях в статье “Планирование рекламных кампаний для БАДов” (авт. Крылов А.) [18]

Потребитель БАД

Структура потребителей биологически активных добавок по возрастным характеристикам приведена на рисунке 3 (по данным компании “КОМКОН-Фарма”). В целом можно отметить, что потребители БАДов “моложе” потребителей лекарственных средств. Сравнительный анализ по возрастным характеристикам потребителей БАДов и потребителей лекарственных средств показывает, что доля потребителей БАДов в возрасте 20-44 лет в сумме составляет около 50%, примерно такой же процент людей потребляет лекарственные средства в возрасте 45-65 лет.

Доля людей с высокой потребительской активностью среди покупателей БАДов в два раза выше доли таких людей в населении в целом и в полтора раза больше, чем среди потребителей лекарств (рисунок 4).

Большинство потребителей предпочитают продукцию отечественных производителей БАДов (70%). В основном это объясняется более низкой ценой и более хорошим показателем цена-качество, чем у импортных препаратов.

По своему психографическому профилю потребители БАДов относятся в целом к типу “новаторы, достигшие успеха”. Они активны, уверены в себе, тщательно следят за своей внешностью, здоровьем. Новаторы предпочитают свободное время тратить на активный отдых, в повседневной жизни активно используют нововведения, упрощающие жизнь. Покупатели лекарств в целом ближе к типу “обыватели”, покупатели успокаивающих, слабительных и антацидных средств - к типам “выживающие” и “традиционалисты”. Представители последних трех типов покупателей рациональны, осторожны, адаптируются к новым условиям хуже, чем новаторы, избегают неопределенности. Они не слишком озабочены своим внешним видом.

Покупатели БАДов получают информацию о добавках из рекомендательных статей в газетах и журналах, в большинстве случаев являющихся PR-материалами, рекламы в прессе, в метро, по ТВ и на радио, в то время как потребители лекарственных средств, отпускаемых без рецептов, в большей степени основывают свой выбор на рекомендациях врача, фармацевта и советах друзей.

Основными мотивами потребления (рисунок 5) у потребителей БАДов являются недомогание (38%), общее укрепление здоровья (мотив - болеть слишком дорого, 24%) и профилактика заболеваний (19%). Это еще раз подтверждает, что потребители еще не видят четкой грани между биологически активной добавкой к пище и лекарством.

Среди факторов, оказывающих влияние на принятие решения о покупке, цена приоритетна для чуть менее половины потребителей (44%). Более чувствительны к цене менее доходные слои потребителей. Значительная часть потребителей опирается на рекомендации врача (22%) или консультации продавца (13%).

Термины и определения

Пищевые продукты - продукты, используемые человеком в пищу в натуральном или переработанном виде.

Биологически активные добавки к пище (БАД) - композиции натуральных или идентичных натуральным биологически активных веществ, предназначенных для непосредственного приёма с пищей или введения в состав пищевых продуктов с целью обогащения рациона отдельными пищевыми или биологически активными веществами и их комплексами.

Нутрицевтики - БАД, применяемые для коррекции химического состава пищи человека (дополнительные источники нутриентов: белка, аминокислот, жиров, углеводов, витаминов, минеральных веществ, пищевых волокон).

Парафармацевтики - БАД, применяемые для профилактики, вспомогательной терапии и поддержки в физиологических границах функциональной активности органов и систем.

Эубиотики - БАД, в состав которых входят живые микроорганизмы и (или) их метаболиты, оказывающие нормализующее воздействие на состав и биологическую активность микрофлоры пищеварительного тракта.

Пробиотики - синоним понятия эубиотики.

Качество БАД - совокупность характеристик, которые обуславливают потребительские свойства, эффективность и безопасность БАД.

Безопасность БАД - отсутствие опасности для жизни и здоровья людей нынешнего и будущих поколений.

На безопасность БАД Минздрав России обращает особое внимание. Гигиеническая экспертиза БАД проводится специально уполномоченными организациями в порядке, утверждённом Министерством здравоохранения РФ, на основании нормативных и методических документов Государственной системы санитарно-эпидемиологического нормирования РФ.

Качество и безопасность каждой партии БАД должно подтверждаться производителем в удостоверении о качестве.

Расфасовка и упаковка БАД должны обеспечивать сохранение их качества и безопасности на всех этапах обращения продукции. Производители БАД, предназначенных для реализации на территории России, должны выпускать их маркированными в соответствии с законодательством РФ. Расфасованные и упакованные БАД должны иметь этикетки, на которых на русском языке указывается:

наименование продукта и его вид;

номер технических условий (для отечественных БАД);

область применения;

название организации изготовителя и её юридический адрес (для импортных продуктов - страна происхождения и наименование фирмы изготовителя);

вес и объём продукта;

наименование входящих в состав продуктов, включая пищевые добавки;

пищевая ценность (калорийность, белки, жиры, углеводы, витамины, микроэлементы);

условия хранения;

срок годности и дата изготовления;

способ применения;

противопоказания к использованию и побочные действия (при необходимости);

особые условия реализации (при необходимости).

Рекомендации по применению БАД должны быть составлены на основе их экспериментального изучения, клинических испытаний и содержать сведения о дозировке БАД, курсе приёма препарата, противопоказаниях и побочных эффектах.

Виды БАД, используемые в спортивном питании

Согласно «Каталога наиболее популярных продуктов спортивного питания», БАД подразделяются на следующие виды:

Аминокислотные комплексы - это сбалансированные по составу комплексы аминокислот, включающие в себя основные их виды. К ним относятся как комплексы из 22х аминокислот, так и комплексы из 3х аминокислот с разветвлёнными боковыми цепочками (РАК), а также наиболее важные аминокислоты, употребляемые отдельно (глютамин, метионин и т.д.). Могут быть в капсулах, таблетках, а также в жидком виде.

Порошковый протеин и средства для наращивания мышц - представляют собой порошок с высоким содержанием легкоусвояемого протеина.

Средства для увеличения веса - углеводно-белковые смеси с оптимальным соотношением простых и сложных углеводов, обогащённые витаминами и микроэлементами.

Средства для поддержания тела в тонусе, заменители пищи, сжигатели жира - это вещества ускоряющие мобилизацию собственного жира, обмен веществ и термогенные процессы, а также повышающие работоспособность и стимулирующие умственную деятельность.

Стимуляторы «чистой» массы - это креатин и его транспортные смеси предназначенные для оптимальной утилизации в организме. Выпускаются в виде капсул и порошка.

Витаминно-минеральные комплексы - мультивитамины с оптимальным соотношением витаминов и минералов, необходимых в связи с интенсивными тренировками.

Средства для повышения энергии и выносливости - высокоэнергетические углеводные продукты, предназначенные для быстрого повышения уровня глюкозы в крови с целью выработки большого количества энергии.

Спортивное питание в виде батончиков и напитков - предназначено для быстрого восполнения запасов энергии, минеральных солей и аминокислот. Эти БАД удобны в использовании, т.к. имеют небольшой объём и готовы к употреблению без какого-либо приготовления. [19]

Заключение

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.

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 использованных источников

Закон РСФСР ”О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения” от 19 апреля 1991 г.

Нормы физиологических потребностей в пищевых веществах и энергии различных групп населения/ Сб. важнейших официальных материалов по санитарным и противоэпидемическим вопросам. М., 1992. - т. IV. - С. 116-127.

Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище /Методические указания МУК 2.3.2.721 - 98. - Минздрав России, М., 1999. - 88 с.

Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г.

Федеральный закон “О внесении изменений и дополнений в закон Российской Федерации “О защите прав потребителей” и Кодекс РСФСР об административных правонарушениях” от 9 января 1996 г.

Положение о Государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании, утверждённое постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 1994 г. № 625.

Положение о Государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации, утверждённое постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1998 г. № 680.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №117 от 15.04.97 “О порядке экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище”.

Постановление главного государственного санитарного врача Российской Федерации №21 от 15.09.97 “О государственной регистрации биологически активных добавок к пище”.

Пилат Т.Л., Иванова А.А. «Биологически активные добавки к пище (теория, производство, применение)», М.: Аввалон, 2002;

Голдовский А.М. / «БАД в питании человека», Томск: издательство НТЛ, 1999;

Методические указания /МУК 2.3.2.721-98/. «Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище» Утверждён Федеральным центром Госсанэпиднадзора Минздрава России;

«Положение о порядке экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище». Приложение к приказу Минздрава №117 от 15.04.1997

«Рациональное питание спортсменов», А.И.Пшендин, «ГИОРД», Санкт-Петербург, 2002г

«БАД в питании человека», А.Н. Австриевских, В.А. Тутельян, Б.П. Суханов, В.М. Поздняковский, «Издательство научно-технической литературы», Томск, 2005г

«Аминокислоты - строительный материал жизни», Леонид Остапенко, «ЕАМ Спорт Сервис», Москва, 2008г

«Каталог наиболее популярных продуктов спортивного питания», 2003г

«Каталог спортивного питания OPTIMUM NUTRITION», 6-ое издание

«Каталог спортивного питания и оборудования», АОЗТ «Супер Сет», Санкт-Петербург, 2007г