

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|---|----|
| СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ | 4 |
| ВВЕДЕНИЕ | 5 |
| I. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК | 12 |
| Классификация БАД..... | 12 |
| Основные отличия БАД-парафармацевтики от лекарств | 16 |
| Принципы экспериментального изучения БАД-парафармацевтики | 17 |
| Основные методические подходы к экспериментальной оценке эффективности БАД-парафармацевтики | 18 |
| Общие принципы использования БАД | 20 |
| II. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ | 21 |
| Порядок гигиенической экспертизы, регистрации и перерегистрации биологически активных добавок к пище..... | 26 |
| Гигиеническая характеристика производства биологически активных добавок к пище..... | 31 |
| Порядок осуществления контроля за производством, реализацией и рекламой биологически активных добавок к пище | 32 |
| Санитарно-микробиологический контроль безопасности и качества биологически активных добавок к пище..... | 36 |
| Радиологические показатели безопасности | 37 |
| О порядке проведения клинических испытаний биологически активных добавок к пище лечебно-профилактического назначения..... | 37 |
| Клиническая оценка эффективности БАД к пище и их переносимости..... | 39 |
| III. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК | 40 |
| ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ..... | 47 |
| ОТВЕТЫ НА ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ | 54 |
| РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА..... | 55 |

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

БАД – биологически-активные добавки

ГСЭН – государственный санитарно-эпидемиологический надзор

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ООН – Организация объединенных наций

НИИ – научно-исследовательский институт

ЦНС – центральная нервная система

ФАО – продовольственная и сельскохозяйственная организация ООН

ВВЕДЕНИЕ

Биологически активные добавки (БАД) к пище если рассматривать их в глобальном аспекте – это накопленные громадным опытом народов всех времен знания целебных свойств растений, объектов животного происхождения и минерального сырья. Еще до нашей эры в странах Востока сложились системы профилактики и терапии, основанные на использовании продуктов из растительного, животного и минерального сырья. Эти методы использовали Гиппократ, Гален, Авиценна и многие другие. Современные технологии позволили выделить из природного сырья чистые вещества и их комплексы, что позволило добиться усиления их эффекта воздействия. В последнее время появилась новая область знаний – **фармаконутрициология**, которая является пограничной между наукой о питании и фармакологией. Выдающийся отечественный ученый академик А.А. Покровский отмечал, что «...пищу следует рассматривать не только как источник энергии и пластических веществ, но и как весьма сложный фармакологический комплекс».

Питание относится к тем важнейшим факторам окружающей среды, которые воздействуют на организм человека. Пищевые вещества, преобразуясь в процессе метаболизма в структурные элементы клеток организма, всецело обеспечивают физическую и умственную работоспособность, определяют здоровье и продолжительность жизни человека. Нарушения в питании всегда приводят к тем или иным отрицательным воздействиям. Поэтому рациональное, адекватное возрасту, профессиональной деятельности, состоянию здоровья, питание рассматривается как важнейший фактор профилактики большинства заболеваний человека, в том числе сердечно-сосудистых, онкологических, желудочно-кишечных, обмена веществ.

Как свидетельствуют многочисленные исследования, одной из особенностей питания населения экономически-развитых стран в последние десятилетия является достаточно высокое потребление промышленно производимых продуктов питания. Такие продукты, как правило, проходят жесткую технологическую обработку, приводящую если не к полному

уничтожению, то к существенному снижению содержания в них биологически-активных компонентов: витаминов, минеральных элементов, других важных биологически-активных веществ, оказывающих регулирующее влияние на обменные процессы в организме человека, на функции его отдельных органов и систем.

Эти нутриенты пищи, в большинстве случаев, не являясь пластическим материалом для построения клеток организма человека, тем не менее, относятся к важнейшим регуляторам биохимического и функционального статуса организма. Их дефицит всегда сопровождается снижением защитных сил организма к воздействию неблагоприятных факторов окружающей среды, формированию синдрома хронической усталости, снижению умственной и физической работоспособности.

Естественно, что восстановление структуры питания, повышение его качества и безопасности в настоящее время должно являться одной из важнейших и приоритетных задач. В то же время расчеты нутрициологов (специалистов в области науки о питании) свидетельствуют о том, что даже при вполне достаточном продовольственном обеспечении населения, как по ассортименту, так и по количеству пищи, учитывая современный уровень энергозатрат людей, не занимающихся физической работой (около 2500 ккал), его потребность в упомянутых нутриентах за счет обычной традиционной пищи полностью удовлетворить не представляется возможным.

Поиск альтернативных путей решения этой важнейшей проблемы привел ученых к идее о необходимости разработки технологий получения из естественных источников комплексов биологически активных веществ по существу в химически чистом виде.

Это новое, пограничное с рядом смежных наук (наука о питании, фармакология, пищевая и фармацевтическая технология и др.) направление научного поиска в последнее время получило интенсивное развитие в большинстве развитых стран Европы, Америки, Азии. Суть его состоит в том, что необходимо разрабатывать продукты, по внешнему виду относящиеся к

фармпрепаратам (экстракты, порошки, таблетки, отвары и т.д.), а по содержанию и возможности их массового применения всеми слоями населения – к пище. Такие продукты должны являться источниками дефицитных в питании веществ, в том числе и регуляторов функций органов и систем человеческого организма. Эти продукты за счет применения новых суперсовременных технологий в небольших объемах должны содержать те нутриенты или регуляторные вещества пищевых и лекарственных растений, которые наиболее дефицитны в составе суточного рациона человека. Прием двух-трех таблеток, порошков, капсул и т.д. в день должен удовлетворять не менее трети или половины суточной потребности человека в конкретных дефицитных в питании пищевых и регуляторных веществах.

Массовое внедрение биологически активных добавок (БАД) к пище позволяет решить проблему обеспечения населения наиболее дефицитными нутриентами, которые помогут повысить сопротивляемость организма человека неблагоприятным условиям среды обитания, улучшить качество жизни больных, снизить риск возникновения наиболее распространенных заболеваний, а в результате существенно улучшить показатели здоровья нации в целом.

Проблема сохранения здоровья и увеличения продолжительности жизни человека всегда являлась и продолжает оставаться одной из самых важных и актуальных в биологии и медицине. Результаты эпидемиологических наблюдений и статистических исследований, последних двух-трех десятилетий свидетельствуют о резком замедлении прогресса в увеличении продолжительности жизни населения индустриально развитых стран и значительном увеличении случаев таких заболеваний, как сердечно-сосудистые, желудочно-кишечные, эндокринные, онкологические, болезни обмена веществ. Широкое распространение получили избыточная масса тела, диабет, атеросклероз, гипертоническая болезнь, инфаркт миокарда, язвенные поражения желудка, двенадцатиперстной кишки, нарушения функции тонкого и толстого кишечника и др.

Одной из важных этиологических причин возникновения этих видов патологии является существенное изменение структуры и качества питания населения, индустриально развитых стран – резкое возрастание потребления концентрированных по белку, животному жиру, кристаллическим углеводам, рафинированных в отношении пищевых волокон и других биологически активных компонентов, дорогих и утонченных по вкусовым характеристикам продуктов питания.

Существенное место среди факторов риска возникновения болезней цивилизации занимает проблема пищевого белка. Как недостаток, так и избыток его отрицательно действует на здоровье человека. Причем следует иметь в виду, что неполноценные белки, утилизируясь лишь частично, могут приводить к повышенным нагрузкам на метаболические системы организма за счет необходимости утилизировать (перерабатывать до конечных продуктов распада) «лишний белок». Это, в свою очередь, создает в крови повышенный пул белковых тел, который может оказать отрицательное влияние на стенки кровеносных сосудов, что является одним из пусковых механизмов в патогенезе их атеросклеротического поражения.

Избыточное, несбалансированное, некачественное питание приводит к чрезмерным нагрузкам на органы и системы организма и, в конечном счете, истощает эндокринно-метаболический аппарат, что и находит клиническое выражение в болезнях цивилизации.

Рассматривая пищу как источник пищевых веществ, нельзя не учитывать того важнейшего факта, что она в то же время является и источником веществ, оказывающих активное регулирующее влияние на функцию отдельных органов и систем. В научной литературе они получили название **биологически активных веществ**. Иногда их называют физиологически или фармакологически активными веществами. Эти вещества можно подразделить на *эндогенные* и *экзогенные*.

Эндогенные биологически активные вещества синтезируются самим организмом из многообразия поступающих с пищей химических соединений и

пищевых веществ: белков, жиров, углеводов и т.д. Это образующиеся в результате метаболизма неорганические и органические вещества, регулирующие функции отдельных органов и систем – азот, водород, кислород, минеральные вещества, ДНК, РНК, АТФ, глюкоза, жирные и органические кислоты и многие другие вещества. Часть из них могут относиться к экзогенным биологически активным веществам, если они поступают с пищей и способны проявлять в организме свою биологическую активность. Уровень и возможность их синтеза определяется присутствием в организме человека необходимых для этого веществ, которые поступают только с пищей. Поэтому любые нарушения питания, связанные с ограничением поступления объема пищи или ограничением ассортимента продуктов питания, резко снижают или вообще лишают организм возможности синтезировать определенные виды эндогенных биологически активных веществ, что, безусловно, со временем приводит к нарушению функции органов и систем, способствует развитию заболеваний и трансформированию их в хроническую патологию.

Экзогенные биологически активные вещества поступают в составе продуктов питания. К ним относятся витамины, минеральные соли и огромное количество органических биологически активных компонентов живой растительной клетки - пептиды, олигосахариды, жирные и органические кислоты, алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, смолы, камеди и так далее.

Наибольшее количество биологически активных веществ содержится в свежих пищевых и лекарственных растениях. Пищевые растения – овощи, фрукты, листовая зелень, пряности и др. – содержат их в меньшем количестве, нежели лекарственные растения.

И чем богаче рацион человека естественной, необработанной растительной пищей, тем лучшие создаются условия для нормальной его жизнедеятельности, высокой умственной и физической работоспособности, бодрости и устойчивости к любым неблагоприятным воздействиям.

Однако продвижение человека по пути цивилизации и научно-

технического прогресса со временем привело к резкому изменению набора потребляемых продуктов питания, химического состава пищи и, в конечном счете, рациона питания. Развитие пищевой индустрии и технологии внесло свою не менее значимую в своем отрицательном значении лепту в удаление из продуктов важнейших для человека пищевых и регуляторных веществ.

В результате человек пострадал дважды: снизились его адаптационные, защитные возможности, вместе с тем несоизмеримо повысилась экологическая нагрузка на его метаболические системы. Недостаточность питания обусловлена не только низкой питательной ценностью пищевых продуктов и разбалансированностью рациона по основным пищевым веществам и энергии, но и незначительной покупательской способностью населения, слабым уровнем знаний и неправильными, вредными привычками в питании.

Несомненно, что внедрение биологически активных веществ животного и растительного происхождения, дополнительно включаемые в рацион современного человека или употребляемые им в чистом виде, имеет огромное медицинское, социальное и гуманитарное значение. Управление процессом поступления в организм человека биологически активных веществ может явиться мощным, весьма эффективным и экономически оправданным средством оздоровления населения, увеличения работоспособности и продолжительности жизни людей, способствовать существенному повышению уровня здоровья последующих поколений.

Основоположник витаминологии – М.И. Лунин (1880), отечественные ученые А.П. Доброславин (1879) и Ф.Ф. Эрисман (1892) открыли исключительно важную роль минеральных солей. Большой вклад в развитие учения внес академик А.А. Покровский, обосновав концепцию сбалансированного питания. Управлению процессом поступления в организм биологически активных веществ с целью оздоровления посвящены работы отечественного ученого профессора И.И. Брехмана (1976).

Особый вклад в развитие концепции о необходимости применения микронутриентов внесли академик РАМН В.А. Тутельян и профессор В.А.

Княжев, под руководством которых сотрудниками Института питания РАМН ведется большая работа в развитии нового направления – фармаконутрициологии. В настоящее время сотрудниками Института питания РАМН внедрены и усовершенствованы методики по обогащению пищевых продуктов витаминами, микроэлементами, белком, пищевыми волокнами (В.А. Княжев, Б.П. Суханов, А.В. Васильев и др., 1993). Благодаря внедрению новых прогрессивных технологий рационализации питания, обеспечивается создание продуктов заданного химического состава и повышенной пищевой ценности, лечебных и профилактических продуктов.

I. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК

БАД – это композиции природных или идентичные природным биологически активные вещества, получаемые из растительного, животного или минерального сырья, а также (реже) путем химического или микробиологического синтеза.

Они могут включаться в состав пищевых продуктов или напитков, обогащая их эссенциальными (незаменимыми) пищевыми веществами (высокоценные в биологическом отношении белки или отдельные аминокислоты и их комплексы; ненасыщенные и полиненасыщенные жирные кислоты, витамины, минеральные вещества и микроэлементы, пищевые волокна и др.) и некоторыми регуляторами физиологических функций отдельных органов и систем организма человека (кофеин, органические кислоты, гликозиды, сапонины, алкалоиды, антоцианы, биофлавоноиды и т.д.); либо использоваться самостоятельно в различных технологических (включая лекарственные) формах (экстракты, бальзамы, настои, порошки, таблетки, сухие и жидкие концентраты, сиропы, капсулы).

Исходя из этой характеристики, определение БАД приобретает следующий вид: **БАД** – композиции натуральных или идентичных натуральным биологически активных веществ, предназначенных для непосредственного приема с пищей или введения в состав пищевых продуктов с целью обогащения рациона отдельными пищевыми или биологически активными веществами и их комплексами.

Необходимо различать два термина: *биологически активная добавка к пище* (БАД) и *пищевая добавка*. Пищевая добавка – это природное или синтезированное вещество, преднамеренно вводимое в пищевые продукты с целью их сохранения на длительное время и/или придания им заданных свойств.

Классификация БАД

Существуют различные классификации БАД в зависимости от их состава, функциональной активности, эффектов действия и др.

По составу БАД подразделяются на следующие группы: **нутрицевтики, парафармацевтики и эубиотики.**

Нутрицевтики – биологически активные добавки к пище, применяемые для коррекции химического состава пищи человека.

Нутрицевтики – это незаменимые пищевые вещества или их близкие предшественники. Эту группу БАД можно со всеми основаниями причислить к пище, поскольку она в большинстве случаев представлена хорошо изученными естественными ее компонентами, физиологическая потребность и биологическая роль которых установлены. К нутрицевтическим средствам относятся: витамины, провитамины, макро- микроэлементы, полиненасыщенные жирные кислоты, аминокислоты, углеводы, пищевые волокна.

Использование **нутрицевтиков** в повседневном питании больных и здоровых людей позволяет:

- легко и быстро устранить недостаток эссенциальных пищевых веществ, который повсеместно выявляется у большинства взрослого и детского населения;
- максимально учесть в питании конкретного человека индивидуальные потребности, которые значительно отличаются не только по возрасту, полу, интенсивности физических нагрузок, но и вследствие генетически детерминированных особенностей метаболизма отдельного индивидуума, его биоритмов, экологических условий региона обитания, физиологических состояний - беременность, психоэмоциональный стресс и т.д.;
- максимально обеспечить измененные физиологические потребности в пищевых веществах больного человека, обойти поврежденные заболеванием участки метаболических путей, а иногда – осуществить их коррекцию;
- за счет усиления элементов защиты клеточных ферментных систем повысить общую, неспецифическую резистентность организма к

действию неблагоприятных факторов окружающей среды у населения, проживающего как в экологически чистых, так и в экологически неблагополучных регионах;

- воздействовать прежде всего на ферментные системы, направленно изменять метаболизм отдельных веществ, в частности, ксенобиотиков;
- усиливать и ускорять связывание и выведение из организма чужеродных и токсических веществ.

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

В соответствии с классификацией Госкомсанэпиднадзора РФ (1996) по составу БАД-нутрицевтики делятся на следующие группы:

1. Источники преимущественно белка и аминокислот.
2. Источники преимущественно жирных кислот, липидов и жирорастворимых витаминов (на основе растительных масел или рыбьего жира).
3. Источники преимущественно углеводов и сахаров.
4. Источники преимущественно пищевых волокон (пектины, отруби, растительная клетчатка, микрокристаллическая целлюлоза и др.).
5. Источники преимущественно водорастворимых витаминов.
6. Источники преимущественно макро- и микроэлементов.

Парафармацевтики - биологически активные добавки к пище, применяемые для профилактики, вспомогательной терапии и поддержки в физиологических границах функциональной активности органов и систем.

Это, как правило, продукты, содержащие минорные компоненты пищи –

биофлавоноиды, органические кислоты, гликозиды, биогенные амины, регуляторные олигопептиды, полисахариды, олигосахара и т.д.

Действие парафармацевтиков реализуется по следующим направлениям:

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

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

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

Парафармацевтики чаще всего являются источниками природных компонентов пищи, в большинстве случаев, не обладающих питательной ценностью, однако в силу того, что они способны мягко регулировать функции отдельных органов и систем, эти компоненты пищи также следует рассматривать как незаменимые факторы питания. Здесь уместно вернуться к характеристике питания древнего человека. С высокой вероятностью можно полагать, что человек древний с огромным количеством разнообразной

растительной и животной пищи получал значительное количество присущих определенным растительным и животным тканям биологически активных веществ, таких как гликозиды, алкалоиды, фенольные соединения, биогенные амины, олигопептиды, полисахариды и др., которые либо непосредственно, либо после активации ферментными системами метаболизма ксенобиотиков, либо через системы эндогенной регуляции, взаимодействовали с клетками и органами, осуществляя тем самым внешнюю регуляцию их функциональной активности. Современные «достижения» пищевой индустрии и изменение структуры питания практически полностью отсекали поток таких экзогенных регуляторов и лишили человека эффективной формы симбиоза с природой. Поэтому широкое применение БАД не только нутрицевтического, но и парафармацевтического ряда является попыткой на новом витке спирали развития человечества вновь прийти к гармонии с природой и существенно расширить свои адаптационные возможности в условиях постоянно нарастающего действия техногенных и социальных стрессорных факторов.

В соответствии с классификацией Госкомсанэпиднадзора РФ (1996) по составу БАД-парафармацевтики делятся на следующие группы:

1. БАД на растительной основе: сухие, жидкие, таблетированные, капсулированные, порошкообразные, смеси высушенных лекарственных растений (чай).
2. БАД на основе переработки животного сырья: мясомолочного сырья и субпродуктов, рыбы и морепродуктов.

Основные отличия БАД-парафармацевтики от лекарств

а) 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-парафармацевтики могут быть получены биотехнологическими или химическими способами.

Действующие начала БАД-парафармацевтики 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 или иным, не запрещенным законом Российской Федерации способом. При использовании БАД-парафармацевтики в качестве вспомогательных средств при диетотерапии заболеваний человека или в качестве специфических профилактических средств перед их применением необходима консультация врача-специалиста.

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

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

г) Широкий (гораздо более широкий 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.

Принципы экспериментального изучения БАД-парафармацевтики

а) Учитывая комплексность физиологических эффектов БАД-парафармацевтики при изучении их эффективности, предпочтение следует отдавать экспериментальным моделям «in vivo».

б) Исходя из абсолютной предопределенности алиментарного пути поступления пищевых веществ, все изучаемые БАД-парафармацевтики должны вводиться при их экспериментальной оценке «per os».

в) Тестированию следует подвергать готовую к применению форму БАД-парафармацевтика, а не отдельные компоненты, входящие в ее состав, на уровне доз, рекомендованных для человека (используя общепринятые для этого в токсикологии и фармакологии методики пересчета, в т.ч. на кг массы тела).

г) При оценке действия БАД-парафармацевтиков необходимо исследовать их влияние на системы, участвующие в формировании реакций острой фазы или общих механизмов реализации адаптационного синдрома.

Основные методические подходы к экспериментальной оценке эффективности БАД-парафармацевтики

Большое разнообразие адаптационных неспецифических защитно-приспособительных реакций организма на раздражители различного рода крайне затрудняет оценку функциональной активности БАД-парафармацевтики на системы сохранения динамического гомеостаза организма. Однако, как известно, все системы, участвующие в реакциях острой фазы, тесно связаны друг с другом посредством различного рода медиаторов, пептидов, гормонов, трофических факторов, лимфокинов через соответствующий рецепторный аппарат. Иными словами, любое изменение одной системы обязательно приводит к изменениям в других системах. В этой связи выбор исследуемых систем диктуется набором преимущественных эффектов БАД-парафармацевтики.

Как известно, основными эффектами БАД-парафармацевтики являются повышение резистентности организма к инфекциям, стрессорным, агрессивным воздействиям химической и физической природы. Такие эффекты БАД-парафармацевтики в большинстве случаев обусловлены положительным влиянием их на различные звенья иммунной и детоксикационной систем организма и другие общие механизмы адаптационно-приспособительных реакций, в том числе за счет поддержания функции антиоксидантных систем организма.

Вышеизложенное позволяет констатировать, что оптимальная схема определения функциональной активности БАД-парафармацевтики должна включать изучение их влияния на систему иммунитета, резистентность к стрессорным воздействиям разнообразной природы (физическая нагрузка, длительный стресс, химические факторы и т.д.) и на окислительно-

антиокислительный статус организма. Взаиморегуляция нервной, иммунной и окислительно-антиокислительной систем определяет надежность их совместной деятельности. Нарушение же функциональной активности одной из этих систем резко повышает риск развития функциональных расстройств общих механизмов защитно-приспособительных реакций на воздействие факторов окружающей и внутренней среды организма человека.

В случае, когда назначение БАД-парафармацевтики предполагает наличие какого-либо преимущественного эффекта или эффектов (радиопротекторного, иммуномодулирующего, антиоксидантного и т.д.) необходимо дополнительное изучение активности таких БАД в экспериментах, моделирующих соответствующие нарушения.

Так, для определения специфических эффектов БАД-парафармацевтики можно использовать следующие методические подходы:

- радиопротекторного действия БАД-парафармацевтики – мышей облучают сублетальными дозами рентгеновского излучения и изучают влияние БАД на показатели иммунной системы с добавлением методов оценки пролиферативной и антителообразующей активности клеток селезенки и ОАО системы;

- иммуномодулирующего действия БАД-парафармацевтики – 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;

- резистентности к инфекциям- мышей заражают определенным штаммом 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.

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

В соответствии с классификацией Госкомсанэпиднадзора РФ (1996) по составу БАД-эубиотики делятся на следующие группы:

1. Бактериальные препараты-эубиотики на основе чистых культур микроорганизмов.
2. Бактериальные препараты-эубиотики смешанного состава с добавлением аминокислот, микроэлементов, моно- и дисахаридов и т. д.

Общие принципы использования БАД

1. Принцип системности и функциональности.

Все регулирующие и лечебные воздействия должны носить комплексный характер, так как в целостном организме существует взаимосвязь состояния питания с регуляцией тканевого катаболизма и работой регулирующих систем, и в первую очередь – центральной нервной системы (ЦНС).

2. Принцип этапности.

Использование этого принципа позволяет четко определить возможности и значение БАД на разных этапах развития заболевания. На ранних этапах заболевания сочетанное использование питания и БАД становятся ведущими в способности устранить дальнейшее развитие заболевания или уменьшить его проявления – биологически активные добавки применяются в качестве средств дополнительного воздействия с целью снижения токсичности и усиления эффективности основной терапии, коррекции нарушенных функций организма и симптоматического лечения.

3. Принцип адекватности.

Необходимо подбирать БАД с учетом характера заболевания, особенностей его протекания, учитывать наличие осложнений, четко представлять спектр терапевтического действия каждого компонента БАД.

4. Синдромальный принцип.
5. Принцип оптимальности доз.
6. Принцип комбинирования.

При начальных признаках заболевания БАД комбинируется с пищей, а при дальнейшем распространении или утяжелении биологически активная добавка сочетается со специфическими средствами и методами лечения.

II. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ

Требования в отношении биологически активных добавок (БАД) к пище, применяются на этапах их экспертизы и регистрации, а также при разработке и постановке их на производство, промышленном производстве, хранении, транспортировке, закупке, ввозе в страну и реализации (далее при обращении БАД), при разработке нормативной и технической документации регламентирующей вопросы обращения БАД.

За качество, безопасность, заявленные свойства, эффективность и рекламу выпускаемой биологически активной добавки к пище полную ответственность несет производитель.

Гигиенические требования к веществам, материалам, в том числе вспомогательным и упаковочным, контактирующим с биологически активной добавкой к пище, устанавливаются специальными санитарными правилами и нормами.

Гигиеническая экспертиза биологически активных добавок к пище проводится специально уполномоченными организациями в порядке, утвержденном Министерством здравоохранения Российской Федерации, 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 потребительских свойств и безопасности, гигиенические нормативы, требования по обеспечению указанных нормативов в процессе производства, хранения, транспортировки 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, должно отвечать требованиям правил и норм в области обеспечения их качества и безопасности и подтверждаться производителем удостоверением о качестве.

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 в соответствии с процедурой, устанавливаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Постановка на производства отечественных биологически активных добавок к пище не являющихся новыми, но впервые осваиваемыми 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 качества и безопасности БАД, установленным в технической документации, а также регламентируемыми в «Регистрационном удостоверении».

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.

Показатели качества и безопасности и их гигиенические нормативы, которым соответствует предполагаемый к ввозу вид БАД и которым должна соответствовать импортируемая в страну продукция, устанавливаются в Регистрационном удостоверении.

Организации, осуществляющие производство и поставку импортируемых на территорию Российской Федерации биологически активных добавок к пище, обязаны зарегистрировать их в соответствии с правилами и процедурой, установленной Министерством здравоохранения Российской Федерации 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, транспортировки, 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 Роспотребнадзора.

Фирма-изготовитель должна гарантировать, что животноводческое сырье, использованное для производства биологически активных добавок к пище, получено из хозяйств, не регистрировавших опасных заболеваний и свободно от других возбудителей потенциально опасных для человека.

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

Для проведения лабораторных исследований (измерений) качества и безопасности пищевой продукции допускаются метрологически аттестованные методики, соответствующие требованиям ГОСТ 8.010-90 и

ГОСТ 8.556-91, установленные значения показателей погрешности, которых не превышают норм погрешности по ГОСТ 27384-87, а также методики, утвержденные или допущенные к применению Госсанэпидслужбой России.

Качество, безопасность биологически активных добавок к пище и способность их оказывать декларируемый изготовителем эффект определяются соответствием их гигиеническим нормативам, установленным СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов».

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 ее 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.

Порядок гигиенической экспертизы, регистрации и перерегистрации биологически активных добавок к пище

Проведение гигиенической экспертизы и регистрации биологически активных добавок к пище осуществляется в соответствии с порядком, установленным Министерством здравоохранения Российской Федерации. Гигиеническая экспертиза и регистрация биологически активных добавок к

пище включает в себя следующие процедуры:

- первичную экспертную оценку документов и материалов, характеризующих данную продукцию.
- определение потребности в проведении необходимых исследований;
- проведение комплекса необходимых санитарно-химических, санитарно-микробиологических и других видов исследований;
- экспериментальные исследования токсикологических, физиологических и метаболических эффектов, подтверждающие заявленный профиль БАД;
- клиническую оценку эффективности;
- комплексную экспертную оценку результатов с учетом полученных в ходе исследований данных;
- оформление регистрационного удостоверения на биологически активную добавку к пище, присвоение номера, включение в реестр.

Для проведения работ по гигиенической экспертизе и регистрации биологически активных добавок к пище ее производитель, поставщик или полномочный представитель представляют следующие документы:

- заявку установленной формы с указанием полных реквизитов производителя и поставщика БАД;
- акт отбора проб установленной формы, в котором указывается дата, место отбора образцов, их количество, наименование продукции, юридический адрес предприятия-изготовителя, дата производства БАД, фамилии, должности и подписи лиц, отбравших образцы;
- при наличии посредника - доверенность от производителя на проведение работ по регистрации биологически активной добавки к пище с указанием получателя регистрационного удостоверения и его владельца;
- образцы биологически активных добавок к пище в количестве, определенном действующим порядком экспертизы. В случае проведения токсикологических или клинических испытаний количество необходимых образцов определяется дополнительно.

Для биологически активных добавок к пище, производимых в России,

представляются:

- нормативная или техническая документация (технические условия, технологическая инструкция, рецептура), оформленная в соответствии с установленной формой;
- пояснительная записка, описывающая биологически активную добавку к пище, область ее применения, рекомендации по применению, противопоказания, ограничения по применению БАД при их наличии;
- потребительская этикетка или ее проект, заверенный производителем;
- инструкция по применению с указанием доз, сроков и способов употребления БАД, заверенная производителем;
- материалы (оригинальные и литературные для аналогов) по токсиколого-гигиенической и биологической оценке БАД и ее клинической оценке;
- санитарно-гигиеническая характеристика производства, выданная управлением Роспотребнадзора по месту производства БАД.

Для импортируемых биологически активных добавок к пище представляются:

- сертификаты качества и безопасности фирмы изготовителя, содержащие гарантируемые данные о показателях безопасности, ингредиентный состав и его характеристику, сроки годности, условия хранения,
- для БАД, содержащих части растения, указывается их ботаническое название на латинском языке и форма (экстракт, настой и т.п.);
- документы официально уполномоченного органа страны-экспортера, подтверждающие безопасность данной продукции и ее эффективность, документ о регистрации;
- краткие сведения о технологии производства, стандарт предприятия на выпуск БАД;
- пояснительная записка, описывающая биологически активную добавку к пище, область ее применения, рекомендации по применению, противопоказания, ограничения по применению БАД при их наличии;
- потребительская этикетка или ее проект, заверенная производителем;

- инструкция по применению с указанием доз, сроков и способов употребления БАД, заверенная производителем продукции;
- материалы (оригинальные и литературные для аналогов) по токсиколого-гигиенической и биологической оценке БАД и ее клинической эффективности, протоколы или заверенные копии результатов клинических испытаний, в которых указаны учреждения, проводившие эти испытания, схема проведения испытаний и результаты в сравнении с контрольной группой;
- гигиенический сертификат, в котором указывается, что производство данной продукции осуществляется в соответствии с национальными и/или международными требованиями для БАД к пище или сертификата национальных и/или международной организаций о соответствии производства БАД стандартам ISO 9000-9002. Декларация фирмы-изготовителя о соответствии производства указанным выше требованиям ISO может быть представлена в виде специальных знаков на бланках фирмы.

Все материалы представляются в оригинале и (или) заверенные нотариально копии и в переводе на русский язык.

Проведение исследований осуществляется в учреждениях и лабораториях, аккредитованных в установленном порядке в «Системе аккредитаций лабораторий Центров государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации» По результатам проведенной работы готовится экспертное заключение.

В случае отсутствия или непредставления необходимых документов, наличия в составе БАД неразрешенных компонентов или лекарственного сырья, не разрешенного в Российской Федерации, содержания сильнодействующих компонентов, являющихся лекарственными средствами в терапевтических дозах, может быть принято решение об отказе в регистрации.

При экспертизе биологически активных добавок к пище, предназначенных для детей, необходимо учитывать следующие факторы:

- БАД для детей первых трех лет жизни не должен содержать ароматизаторы,

консерванты и стабилизаторы;

– БАД для детей могут включать только биологически активные соединения, которые разрешены для использования детьми соответствующего возраста.

Перерегистрация биологически активных добавок к пище осуществляется в соответствии с порядком, установленным Роспотребнадзором Российской Федерации. Основанием для перерегистрации биологически активных добавок к пище является:

- окончание срока действия ранее выданного регистрационного удостоверения;
- изменение формы выпуска БАД;
- изменение области применения и рекомендаций по использованию БАД;
- изменение наименования, смена торговой марки фирмы-изготовителя;
- изменение гигиенических требований к БАД;
- изменение противопоказаний и ограничений по применению БАД и др.;
- внесение изменений в нормативную и техническую документацию на БАД.

Для перерегистрации БАД ее производитель, поставщик или полномочный представитель представляет:

- заявку на перерегистрацию биологически активной добавки к пище с пояснительной запиской, о причинах перерегистрации БАД до окончания срока действия «Регистрационного удостоверения»;
- документы в соответствии с перечнем, установленным для регистрации БАД;
- промышленные образцы БАД;
- копию ранее выданного «Регистрационного удостоверения».

Для внесения изменений в область применения и рекомендации по использованию БАД необходимо представление данных клинико-эпидемиологических исследований, выполненных по программам, утвержденным в установленном порядке.

По итогам экспертизы уполномоченным учреждением Госсанэпидслужбы России готовится регистрационное удостоверение или

мотивированный отказ в адрес заявителя.

В случае обращения по поводу перерегистрации БАД, связанного с изменением или увеличением числа фирм-поставщиков, Роспотребнадзором в установленном порядке выдается документ, подтверждающий право импорта и реализации данной БАД на территории Российской Федерации. Вышеуказанный документ выдается только при наличии доверенности фирмы-изготовителя, подтверждающей права дистрибьютора на распространение данных БАД.

При выдаче «Регистрационного удостоверения» на отечественный БАД уполномоченное учреждение Госсанэпидслужбы России направляет информацию в территориальный центр Роспотребнадзора по месту его производства (разработки) для осуществления госсанэпиднадзора за соблюдением установленных требований при обращении БАД.

Гигиеническая характеристика производства биологически активных добавок к пище

Гигиеническая оценка производства биологически активных добавок к пище осуществляется с целью проверки условий производства БАД действующим санитарным правилам и гигиеническим нормативам, организации производственно-технологического контроля за качеством и безопасностью сырья и готовой продукции. Гигиеническая оценка производства БАД к пище осуществляется Роспотребнадзором и управлениями Роспотребнадзора по месту производства БАД.

При проведении гигиенической оценки производств, расположенных на территории Российской Федерации, учитываются:

- наличие на предприятии необходимых условий для производства данного вида и объема БАД;
- возможное неблагоприятное влияние работы предприятия на условия проживания населения или на окружающую среду (рассматриваются: заключение по отводу земельного участка, санитарно-гигиеническое заключение по проекту строительства или реконструкции, вопросы очистки

территории);

- стояние условий труда работающих на предприятии, соблюдение правил личной гигиены персоналом, наличие медицинской документации персонала;
- организация производственного контроля на предприятии за качеством исходного сырья, технологией производства и показателями безопасности конечной продукции;
- соответствие набора производственных помещений технологии производства данного вида БАД.

При проведении гигиенической оценки производств, расположенных за пределами Российской Федерации, учитываются:

- наличие на предприятии необходимых условий для производства данного вида БАД;
- осуществление производственного контроля за качеством исходного сырья, технологией производства и показателями безопасности конечной продукции;
- соответствие выпускаемой продукции требованиям санитарных правил и норм действующих на территории Российской Федерации.

По результатам гигиенической оценки отечественного производства представляется заключение о соответствии условий производства БАД к пище требованиям санитарного законодательства Российской Федерации.

Порядок осуществления контроля за производством, реализацией и рекламой биологически активных добавок к пище

За соответствием качества 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 управления Роспотребнадзора 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.

Управления Роспотребнадзора 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 Роспотребнадзора 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;
- порядком реализации;
- информации, выносимой на этикетку (соответствии ее данным «Регистрационного удостоверения»);
- соответствия рекламы БАД информации, согласованной при регистрации (по данным «Регистрационного удостоверения»).

Проводят выборочный отбор проб и лабораторные исследования соответствия БАД установленным требованиям качества и безопасности. При выявлении нарушений принимают меры в соответствии с законом Российской Федерации «О санитарно-эпидемиологическом благополучии». Направляют информацию в Роспотребнадзор о выявленных нарушениях, принятых мерах и результатах проведенной работы.

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 в соответствии с «Положением о проведении экспертизы некачественных и опасных продовольственного сырья и пищевых продуктов», утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29 сентября 1997 г № 1263. Удостоверение отзывается в установленном порядке.

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 Роспотребнадзора. 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. 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 впечатления о ненужности участия врача при применении БАД, в особенности БАД парафармацевтической группы. В случае выявления фактов несоответствия проводимой рекламы информации, содержащейся в «Регистрационном удостоверении», направляют материалы в территориальные органы Роспотребнадзора, уполномоченные осуществлять контроль за соблюдением закона «О рекламе».

Санитарно-микробиологический контроль безопасности и качества биологически активных добавок к пище

Общими показателями безопасности и качества для всех групп биологически активных добавок являются:

- бактерии группы кишечных палочек (колиформы);
- коагулазоположительные стафилококки;
- патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы;
- дрожжи;
- плесневые грибы.

Кроме этого в биологически активных добавках к пище из растительного сырья, из сырья животного происхождения, поликомпонентные добавки с включением витаминов, микроэлементов, минерального сырья контролируются следующие показатели:

- количество мезофильных аэробных и факультативно анаэробных микроорганизмов;

В биологически активных добавках к пище с эубиотическим действием на основе чистых культур микроорганизмов контролируются следующие показатели:

- количество жизнеспособных клеток в культуре микроорганизма эубиотика;
- количество бифидобактерий в 1 г препарата типа бифидобактерина;
- количество молочнокислых бактерий в 1 г препарата типа лактобактерина;

В биологически активные добавки к пище смешанного состава (культуры эубиотиков, добавки различных нутриентов) контролируются следующие показатели:

- количество жизнеспособных клеток в культуре микроорганизма эубиотика.

Радиологические показатели безопасности

Согласно «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. СанПиН 2.3.2.1078-01» для биологически активных добавок к пище, в состав которых входит растительное сырье, определяются следующие радиологические показатели безопасности:

Цезий-137 – не более 200 бк/кг;

Стронций-90 – не более 100 бк/кг.

Определение содержания цезия-137 и стронция-90 объясняется тем, что растения обладают способностью накапливать эти продукты распада радиоактивных элементов.

О порядке проведения клинических испытаний биологически активных добавок к пище лечебно-профилактического назначения

При направлении Роспотребнадзора в экспертный совет Института питания РАМН материалов для проведения гигиенической экспертизы и выдачи заключения с целью последующей Государственной регистрации какого-либо типа БАД вопрос о необходимости проведения клинических испытаний этой БАД решается главным экспертом Экспертного совета.

Клиническая апробация биологически активных добавок к пище осуществляется в контролируемых условиях стационара (как правило) или в амбулаторных условиях в специализированных учреждениях, которые располагают квалифицированными специалистами в области науки о питании или в соответствующей области медицины, современным научным оборудованием и хорошей многопрофильной клинической базой и аккредитованных на проведение подобных исследований в установленном порядке. 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 исследований.
- Разработку программ клинических испытаний биологически активных добавок к пище, которая определяется, с одной стороны, особенностями химического состава и предполагаемого биологического действия, апробируемых 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 клинической апробации. Для получения достоверных данных о профилактическом и лечебном действии БАД к пище необходимыми условиями 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 поло-возрастному признаку, массе тела, пищевому статусу. В случае, если испытания проводятся 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 примененном 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, специальные функциональные тесты. 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 по изучению переносимости БАД, ее эффективности, рекомендуемая дозировка БАД, показания к применению, возможные побочные эффекты.

Клиническая оценка эффективности БАД к пище и их переносимости

1. Оценка органолептических свойств БАД и их переносимости

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.

2. Оценка БАД по общеклиническим показателям:

- определение роста-весовых параметров (с использованием индекса Кетле);
- определение других антропометрических показателей (измерение окружности плеча, талии, бедер);
- определение тощей и жировой массы тела (по показаниям);
- оценка влияния БАД на общее состояние наблюдаемого контингента и состояние различных органов и систем организма;
- общий анализ мочи и крови;
- определение биохимических показателей: содержание в сыворотке крови общего белка, холестерина, билирубина, глюкозы, активности аланинаминотрансферазы и аспаргатаминотрансферазы, креатинина, азота мочевины.

III. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК

К пищевым добавкам относят натуральные или идентичные натуральным синтетические вещества, вводимые в пищевые продукты в процессе их производства с чисто технологическими целями. Например, для удлинения сроков хранения пищи (консерванты), ускорения технологического процесса при ее производстве (ферменты), придания продуктам определенного цвета (красители), запаха (ароматизаторы), консистенции (загустители, желеобразователи). Среди них есть вещества, препятствующие слеживанию (муки, сахара и т.п. продукты), эмульгаторы и стабилизаторы (при производстве майонеза, мороженого), вещества, препятствующие окислению жира при его хранении (антиокислители), отбеливатели (муки), заменители сахара, усилители вкуса и т.д. Пищевые добавки, как правило, не имеют пищевого значения, т.е. они не участвуют в обмене веществ, построении тканей органов и систем. Они для обмена веществ нейтральны.

Согласно определению ВОЗ, пищевые добавки – это химические вещества и природные соединения, которые сами по себе не употребляются в пищу, а добавляются в нее для улучшения качества сырья и готовой продукции. В отличие от пищевых добавок, биологически активные добавки к пище служат для изменения структуры питания человека и коррекции его здоровья.

Любая из пищевых добавок, прежде чем попасть в продукт питания проходит многолетние экспериментальные исследования на разных видах животных и их потомстве на ее безопасность для человека. Для этого применяют специальные схемы исследований. И только в тех случаях, когда современные методы не выявляют каких бы то ни было отклонений в здоровье животных и человека, пищевая добавка разрешается для применения. При этом допустимая ее доза в составе продукта уменьшается еще не менее чем в 100 раз, т.е. предусматривается 100% гарантия

безопасности продукта с пищевой добавкой даже в тех случаях, если он будет употребляться в пищу каждый день в течение всей жизни, т.е. 70-80 лет.

В Европе применение пищевых добавок строго регламентируется. Разрешение на их использование выдает специализированная международная организация — Объединенный комитет экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам и загрязнителям (ФАО – учреждение ООН по вопросам продовольствия и сельского хозяйства; ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения). Россию в Комитете представляет НИИ питания Российской академии медицинских наук. Именно этот Комитет определяет допустимое суточное поступление пищевых добавок в организм человека (т.е. безопасный уровень их содержания в продуктах). Разрешенный количественный уровень пищевых добавок в каждом продукте в конечном итоге устанавливает и вносит в свои перечни (что можно, а что нет) действующая в рамках ФАО/ВОЗ Комиссия «CODEX ALIMENTARIUS», независимость и авторитетность которой признана всем миром. В вольном переводе ее название означает свод законов, касающихся пищевой продукции.

Более того, если уже по ранее разрешенной добавке появляются новые данные, то вышеупомянутый Комитет ВОЗ вновь их рассматривает и принимает новое соответствующее решение по данному веществу. В настоящее время в мировой практике в качестве пищевых добавок разрешено использовать около 500 различных веществ, не считая огромного количества различного рода ароматизаторов и некоторых разновидностей комбинированных добавок.

В России разрешено применение более 250 видов пищевых добавок. Список пищевых добавок, разрешенных в России, утверждает Минздрав РФ, а государственный контроль за качеством пищевых добавок осуществляют органы Роспотребнадзора. Международное и Российское законодательство в соответствии с современными требованиями на этикеточных надписях любых пищевых продуктов требует отражать полный их ингредиентный

состав, в т.ч. и по примененным пищевым добавкам.

Однако химические названия пищевых добавок зачастую слишком громоздки, нечитабельны и трудно произносимы (например, гидроксипропилметилцеллюлоза, поливинилполипирролидон, пропиленгликольальгинат и т.д.), кроме того, в разных странах одни и те же добавки могут иметь разные торговые названия, что затрудняет экспертизу документации, усложняет контроль за содержанием пищевых добавок в готовом продовольствии, существенно удлиняет время для принятия решений.

Именно поэтому в качестве альтернативы химическим или традиционным названиям пищевых добавок Европейским советом была разработана и в странах Европейского сообщества апробирована система цифровой кодификации пищевых добавок. При этом любая пищевая добавка обозначается буквой «Е» (Европейская) и имеет свое определенное цифровое обозначение.

Согласно системе «Codex Alimentarius», классификация пищевых добавок производится по их назначению:

- Е 100 - Е 182 – красители;
- Е 200 и далее – консерванты;
- Е 300 и далее – антиокислители (антиоксиданты);
- Е 400 и далее – эмульгаторы;
- Е 600 и далее – усилители вкуса и аромата;
- Е 700 - Е 800 – запасные индексы для другой возможной информации;
- Е 900 и далее – антифламинги, противопенные вещества;
- Е 1000 и далее – глазирующие агенты, подсластители, добавки, препятствующие слеживанию сахара, соли, для обработки муки, крахмала и т. д.

Важнейшим механизмом обеспечения контроля качества и безопасности питания является гигиеническая сертификация. Пищевые добавки, как и любой продукт импортного и отечественного производства,

обязаны пройти гигиеническую сертификацию.

До 1992 г. Россия относилась к тем немногим экономически развитым странам, где общегосударственная система сертификации отсутствовала. И только в 1993 г. был принят Закон «О сертификации продукции и услуг», согласно которому изготовитель несет ответственность за качество и безопасность производимой им продукции. В Законе оговорены механизмы защиты прав потребителей и обеспечения интересов государства.

Среди основных целей сертификации можно выделить следующие положения:

- создание условий для деятельности предприятий и предпринимателей на едином товарном рынке Российской Федерации; обеспечение возможности их работы на международном уровне.

- обеспечение защиты потребителей от возможности проникновения на рынок не доброкачественных товаров;

- обеспечение качества и безопасности продукции для населения и окружающей среды.

Сертификация подразделяется на обязательную и добровольную. Обязательная сертификация направлена на определение соответствия характеристик каждого конкретного продукта требованиям соответствующей государственной нормативной документации (ГОСТы, ОСТы, СанПиНы и др.).

- Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.1999 г. N 52-ФЗ
- Федеральный закон «О качестве и безопасности пищевых продуктов» от 02.01.2000, N 29-ФЗ
- Федеральный закон «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» от 22.07.1993
- СанПиН 2.3.2.1293-03 «Гигиенические требования по применению пищевых добавок» – с 12 июня 2003 года

Добровольная сертификация проводится на соответствие любым

другим нормативным документам, согласованным между поставщиком (заявителем) и заказчиком. Если вы не готовы полагаться только на декларацию безопасности самого производителя, рекомендуется начинать спрашивать продукты, которые прошли добровольную сертификацию в авторитетной экспертной организации. Пока, правда, производители не очень торопятся озадачиваться подтверждением достоверности состава своей продукции и ее качества добровольной сертификацией по результатам независимой экспертизы. Но это только потому, что их к этому не побуждает потребитель. Будет спрос на продукты подтвержденного качества – будет и предложение. Закон рынка!

И еще одна проблема. Утверждать что все пищевые добавки вредные также неверно, как утверждать, что все они абсолютно безвредны. У нас в стране и за рубежом непрерывно ведутся специальные исследования, по результатам которых одни пищевые добавки попадают в разряд разрешенных, а другие, наоборот, запрещаются к использованию. В целях информирования потребителей во многих странах расшифровка индекса «Е» с числовым кодом систематически публикуется, и не только в специальной литературе, но и в популярных периодических изданиях. Доказано, что применение таких добавок наносит вред организму. Их ввоз на территорию РФ и/или реализация продуктов, содержащих данные добавки, запрещены. Ниже приведен список пищевых добавок – запрещенных, неразрешенных и разрешенных.

Запрещенные добавки

| | |
|------|--|
| E103 | алканит |
| E121 | цитрусовый красный 2 (краситель) |
| E123 | красный амарант (краситель) |
| E128 | красный 2G (краситель) |
| E216 | парагидроксибензойной кислоты пропиловый эфир, группа парабенов (консервант) |
| E217 | парагидроксибензойной кислоты пропилового эфира натриевая соль (консервант) |
| E240 | формальдегид (консервант) |

Неразрешенные добавки

Это добавки, которые еще не тестировались или находятся в процессе тестирования, но окончательного результата пока нет. В настоящее время их еще не запретили, однако и в официальный перечень разрешенных добавок они не включены.

| | |
|-------|---------------------------|
| E127 | эритрозин |
| E154 | коричневый FK |
| E173 | алюминий |
| E180 | рубиновый литол BK |
| E388 | тиопропионовая кислота |
| E389 | дилаурилтиодипропионат |
| E424 | курдлан |
| E512 | хлорид олова (II) |
| E537 | гексацианоманганат железа |
| E557 | силикат цинка |
| E916 | кальция йодат |
| E917 | калия йодат |
| E918 | оксиды азота |
| E919 | нитрозилхлорид |
| E922 | персульфат калия |
| E923 | персульфат аммония |
| E9246 | бромат кальция |
| E925 | хлор |
| E926 | диоксид хлора |
| E929 | перекись ацетона |

Добавки, разрешенные в России, но запрещенные в Евросоюзе и/или других странах, или запрещенные для определенной категории продуктов

| | |
|------|---|
| E102 | тартразин |
| E104 | желтый хинолиновый |
| E110 | желтый "солнечный закат" FCF, оранжево |
| E122 | азорубин, кармуазин |
| E124 | понсо 4R (пунцовый 4R), кошенилевый красный A |
| E127 | эритрозин |
| E128 | красный 2G |
| E129 | красный очаровательный AC |
| E131 | синий патентованный V |

| | |
|-----------|--|
| E133 | синий блестящий FCF |
| E142 | синтетический пищевой краситель Зеленый S |
| E151 | черный блестящий BN, черный PN |
| E153 | уголь растительный |
| E154 | коричневый FK |
| E155 | коричневый HT |
| E173 | алюминий |
| E174 | серебро |
| E175 | золото |
| E180 | рубиновый литол BK |
| E214 | парагидроксибензойной кислоты этиловый эфир |
| E215 | парагидроксибензойной кислоты этилового эфира натриевая соль |
| E217 | парагидроксибензойной кислоты пропилового эфира натриевая соль |
| E219 | парагидроксибензойной кислоты метилового эфира натриевая соль |
| E226 | сульфит кальция |
| E227 | гидросульфит кальция |
| E230 | бифенил, дифенил |
| E231 | ортофенилфенол |
| E233 | тиабендазол |
| E236 | муравьиная кислота |
| E237 | формиат натрия |
| E238 | формиат кальция |
| E239 | гексаметилентетрамин |
| E249 | нитрит калия (запрещен в детском питании) |
| E296 | яблочная (малоновая) кислота (не рекомендуется использовать в питании для детей) |
| E620 | глутаминовая кислота (не рекомендуется использовать в питании для детей) |
| E621 | глутамат натрия однозамещенный (запрещен в детском питании) |
| E627 | гуанилат натрия двузамещенный (запрещен в детском питании) |
| E631 | инозинат натрия двузамещенный (запрещен в детском питании) |
| E425 | конжак, конжаковая мука, конжаковая камедь |
| E924 a, b | бромат кальция, натрия |
| E952 | цикламовая кислота и ее натриевые, калиевые и кальциевые соли |