**Тема просмотрена**

**Тема № 6. Биологически-активные добавки. Анализ ассортимента. Хранение. Реализация. Документы, подтверждающие качество.**

**Согласно приказу МЗ РФ от 15.04.1997 N 117 "О порядке экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище»**

**Биологически активные добавки к пище** - это концентраты натуральных или идентичных натуральным биологически активные вещества, предназначенные для непосредственного приема или введения в состав пищевых продуктов с целью обогащения рациона питания человека отдельными биологически активными веществами или их комплексами.

Классификация:

1. **Нутрицевтики** - биологически активные добавки к пище, применяемые для коррекции химического состава пищи человека (витамины, провитамины, макро- микроэлементы, полиненасыщенные жирные кислоты, аминокислоты, углеводы, пищевые волокна). Ряд нутрицевтиков выпускается в виде дозированных масел, капсул и таблеток, сырьем для которых являются жир из печени лосося, акул и других морских и речных рыб, льняное, облепиховое, тыквенное и соевое масло.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

1. **Парафармацевтики** - биологически активные добавки к пище, применяемые для профилактики, вспомогательной терапии и поддержки в физиологических границах функциональной активности органов и систем (биофлавоноиды, органические кислоты, гликозиды, биогенные амины, регуляторные олигопептиды, полисахариды, олигосахара и т.д). Они близки к лекарственным средствам и применяются по соответствующим показаниям для профилактики и лечения многих заболеваний.  
   Парафармацевтики выпускаются в виде настоек, настоев, отваров, экстрактов, чаев, таблеток, коктейлей, смесей, порошков, гранул, капсул, леденцов,­­ сиропов и др.

|  |  |
| --- | --- |
| Апилак таб. 10мг №25 в Калининграде - Аптека «Больше чем меньше» | Женьшень настойка 25 мл цена 40 руб в Москве, купить Женьшень ... |

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 - это живые или ослабленные микроорганизмы необходимые для нормального функционирования желудочно-кишечного тракта.
* Пребиотики – это вещества растительного происхождения, способствующие росту и размножению микроорганизмов в желудочно-кишечном тракте.
* Симбиотики – это комбинированные препараты, в состав которых входят пробиотики и пребиотики.

|  |  |
| --- | --- |
| Пробиотики | |
| Линекс Форте капсулы 14 шт. купить по низким ценам, инструкция по ... | Аципол - комбинированный пробиотик для лечения и профилактики ... |
| Пребиотики | |
| ЛАКТУЛОЗА: аналоги, дженерики, синонимы, дешевые аналоги ... | Хофитол 120мл раствор для приема внутрь купить по выгодным ценам АСНА |
| Симбиотики | |
| Нормоспектрум для взрослых - инструкция по применению, описание ... | Бифилар, 30 капсул, Эвалар - купить, цена, отзывы |

**По применению БАДы можно классифицировать на 12 групп:**

**Согласно Сан.ПиНу 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота БАД» и Технического регламента ТС 022/2011 информация на БАД должна содержать:**

* наименования БАД,
* 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.
* Информация, предусмотренная настоящей статьей, доводится до сведения потребителей в любой доступной для прочтения потребителем форме.
* 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.

**Согласно ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» информация на БАД должна содержать:**

Маркировка должна содержать информацию, необходимую для идентификации материала, из которого изготавливается упаковка (укупорочные средства), в целях облегчения сбора и повторного использования упаковки. Маркировка должна быть прочной, стойкой к истиранию и долговечной. Должна быть нанесена непосредственно на упаковку и (или) сопроводительную документацию. В случае отсутствия на упаковке соответствующей маркировки изготовитель продукции, который упаковывает данную продукцию в упаковку, должен нанести на ярлык (этикетку) маркировку, необходимую для идентификации материала, из которого изготавливается упаковка, в соответствии с сопроводительной документацией на упаковку. При наличии технологических и конструктивных возможностей, определяемых изготовителем, маркировка наносится непосредственно на укупорочные средства, при их отсутствии соответствующая информация указывается в сопроводительной документации на укупорочные средства.

Маркировка должна содержать цифровой код и (или) буквенное обозначение (аббревиатуру) материала, из которого изготавливается упаковка (укупорочные средства) и должна содержать символы: упаковка (укупорочные средства), предназначенная для контакта с пищевой продукцией, возможность утилизации использованной упаковки (укупорочных средств) - петля Мебиуса.

|  |  |
| --- | --- |
| Аббревиатура материала, из которого изготавливается упаковка | |
| ТР ТС 005/2011 Технический регламент Таможенного союза | |
| Упаковка, предназначенная для контакта с пищевой продукцией | Возможность утилизации использованной упаковки- петля Мебиуса |
| ТР ТС 005/2011 Технический регламент Таможенного союза | ТР ТС 005/2011 Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 005/2011 Технический регламент Таможенного союза |

**Согласно Сан.ПиНу 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота БАД к пище» к правилам хранения БАД относится:**

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 случае, если при хранении, транспортировке БАД допущено нарушение, приведшее к утрате БАД соответствующего качества и приобретению ими опасных свойств, граждане, индивидуальные предприниматели и юридические лица, участвующие в обороте БАД, обязаны информировать об этом владельцев и получателей БАД. Такие БАД не подлежат хранению и реализации, направляются на экспертизу.

При хранении пищевой продукции должны соблюдаться условия хранения и срок годности, установленные изготовителем . Установленные изготовителем условия хранения должны обеспечивать соответствие пищевой продукции требованиям настоящего технического регламента и технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции.

Не допускается хранение пищевой продукции совместно с пищевой продукцией иного вида и непищевой продукцией в случае, если это может привести к загрязнению пищевой продукции.

Пищевая продукция, находящаяся на хранении, должна сопровождаться информацией об условиях хранения, сроке годности данной продукции.

**Согласно Сан.ПиНу 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота БАД к пище» к требованиям реализации БАД относится:**

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

При размещении и устройстве помещений для реализации БАД следует руководствоваться требованиями действующих санитарных правил и других нормативных документов для аптечных учреждений и организаций торговли.

Реализуемые БАД должны соответствовать требованиям, установленным нормативной и технической документацией.

Розничная продажа БАД осуществляется только в потребительской упаковке.

Маркировочный ярлык каждого тарного места с указанием срока годности, вида продукции следует сохранять до окончания реализации продукта.

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.

Решение об утилизации или уничтожении принимается в соответствии с Положением о проведении экспертизы некачественных и опасных продовольственного сырья, и пищевых продуктов, их использования или уничтожения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации.

Изъятая продукция до ее использования, утилизации или уничтожения подлежит хранению в отдельном помещении (шкафу), на особом учете, с точным указанием ее количества. Ответственность за сохранность этой продукции несет владелец.

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Параметр** | **Глицин** | **Атероклефит-био** | **Цинк+витамин С** |
| **Упаковка** | Глицин от Эвалар - купить Глицин Форте, 60 таблеток, Эвалар, цена ... | https://shop.evalar.ru/upload/resize_cache/iblock/dd4/278_278_2/dd48396dc7a232a911db4b002ac1d3cd.png | https://shop.evalar.ru/upload/resize_cache/iblock/e70/278_278_2/e70b82f52e87d20b556a8a7598e5736b.png |
| **Группа** | Парафармацевтики, действующие на ЦНС | Парафармацевтики, влияющие на ССС | Нутрицевтики, регулирующие иммунные процессы |
| **Показания** | Сниженная умственная работоспособность;  Стрессовые ситуации – психоэмоциональное напряжение, Девиантные формы поведения детей и подростков; неврозы, вегето-сосудистая дистония, последствия нейроинфекций и черепно-мозговой травмы, перинатальные и другие формы энцефалопатий (в т.ч. Алкогольного генеза);  Ишемический инсульт. | гиперлипидемия IIа типа по Фредериксону, слабовыраженная | В период сезонных эпидемий гриппа и простуды |
| **Противопоказания** | Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата | Возраст до 18 лет; черепно-мозговая травма; заболевания головного мозга; заболевания печени; выраженные нарушения функции почек; алкоголизм; | При индивидуальной непереносимости компонентов, беременности и кормлении грудью |
| **Побочные действия** | Возможны аллергические реакции. | Возможны аллергические реакции (кожный зуд, сыпь), а также тошнота, головная боль, ощущение горечи во рту | Аллергические реакции |
| **Особые указания** | Ослабляет выраженность побочных эффектов антипсихотических средств, анксиолитиков, антидепрессантов, снотворных и противосудорожных средств.  **Не является лекарством** | Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.  **Не является лекарством** | **Не является лекарством** |
| **Условия хранения** | Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. | При температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте. | Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше +25C. Хранить в недоступном для детей месте. |