

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Красноярский государственный медицинский  
университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава  
России

Кафедра управления и экономики фармации с курсом ПО

Реферат на тему:

«Особенности организации хранения биологически активных добавок к  
пище»

Выполнил:

ординатор 2 года обучения  
кафедры УЭФ  
Высоцкий И.С

Красноярск 2020г

## Актуальное

Легальное определение термина «биологически активные добавки (далее - БАД)» представлено в статье 1 Федерального закона РФ от 02.01.2000г. №29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»: природные (идентичные природным) биологически активные вещества, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевых продуктов. Следует отличать данное понятие от другого термина – «пищевые добавки» - природные или искусственные вещества и их соединения, специально вводимые в пищевые продукты в процессе их изготовления в целях придания пищевым продуктам определенных свойств и (или) сохранения качества пищевых продуктов. Ключевое отличие заключается в том, что последние предназначены для придания пище определенных качеств, в том числе для обеспечения сохранности, а БАД нужны для обогащения рациона питания отдельными пищевыми или биологически активными веществами и их комплексами.

Методические указания МУК 2.3.2.721-98 «Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище» разделяют все БАД на три группы: нутрицевтики, парафармацевтики, эубиотики.

Нутрицевтики – это биологически активные добавки к пище, применяемые для коррекции химического состава пищи человека (дополнительные источники нутриентов: белка, аминокислот, жиров, углеводов, витаминов, минеральных веществ, пищевых волокон). Используются для профилактики хронических заболеваний.

Парафармацевтики – это биологически активные добавки к пище, применяемые для профилактики, вспомогательной терапии и поддержки в физиологических границах функциональной активности органов и систем. Используются в качестве вспомогательной терапии, помогают адаптации

организма.

Эубиотики – это 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 синоним понятия эубиотики.

В Регистре лекарственных средств БАД классифицируют на следующие группы:

- Бальзамы, чай, взвары, сборы
- Белки, аминокислоты и их производные
- Витаминно-минеральные комплексы
- Витамины, витаминоподобные вещества и коферменты
- Естественные метаболиты
- Жиры, жироподобные вещества и их производные
- Макро- и микроэлементы
- Полифенольные соединения
- Пробиотики и пребиотики
- Продукты пчеловодства
- Продукты растительного, животного или минерального происхождения
- Углеводы и продукты их переработки
- Ферменты растительного или микробного происхождения
- Другие БАД
- Сырье для БАД

## Основная часть

БАД должны соответствовать гигиеническим требованиям безопасности пищевой продукции, установленные в приложениях к техническому регламенту ТС №880 (Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 N 880 (ред. от 10.06.2014) "О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (вместе с "ТР ТС 021/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности пищевой продукции")). Так, требования по тому или иному ограничению содержанию компонентов БАД представлены в приложениях 1-3, 7-9 технического регламента:

- 1) Приложение 1 – микробиологические нормативы безопасности (патогенные).
- 2) Приложение 2 – микробиологические нормативы безопасности (п. 1.9).
- 3) Приложение 3 - гигиенические требования безопасности к пищевой продукции (п.10).
- 4) К использованию при производстве БАД не допускаются растения и продукты их переработки, объекты животного происхождения, микроорганизмы, грибы и биологически активные вещества, представляющие опасность для жизни и здоровья человека и установленные в Приложении 7 к техническому регламенту.
- 5) Приложение 8 – виды растительного сырья для использования при производстве биологически активных добавок к пище для детей от 3 до 14 лет и детских травяных чаев (чайных напитков) для детей раннего возраста.
- 6) При производстве (изготовлении)пищевой продукции для детского питания детей раннего возраста допускают использование витаминов и минеральных солей, установленных Приложением 9.

Ограничение на использование некоторых компонентов при производстве БАД также установлены Постановлением Главного

государственного санитарного врача РФ от 14.11.2001 N 36 (ред. от 06.07.2011) «О введении в действие Санитарных правил» (вместе с "СанПиН 2.3.2.1078-01. 2.3.2. Продовольственное сырье и пищевые продукты. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы", утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 06.11.2001). В приложении 5б СанПиНа перечислены биологически активные вещества, компоненты пищи и продукты, являющиеся их источниками, которые могут оказать вредное воздействие на здоровье человека при использовании для изготовления биологически активных добавок к пище:

- Растения, содержащие СД, наркотические вещества, ЯВ.
- Вещества, не свойственные пище, пищевым и лекарственным растениям.
- Неприродные синтетические вещества – аналоги активно действующих начал лекарственных растений.
- Антибиотики
- Гормоны.
- Потенциально-опасные ткани животных их экстракты и продукты.
- Ткани и органы человека.
- Представители родов и видов бактерий, в составе которых распространены штаммы, вызывающие заболевания человека или способные служить векторами генов антибиотикорезистентности.
- Растения и продукты их переработки, не подлежащие включению в состав однокомпонентных БАД к пище.

Методические рекомендации "МР 2.3.1.1915-04. 2.3.1. Рациональное питание. Рекомендуемые уровни потребления пищевых и биологически активных веществ. Методические рекомендации" (утв. Роспотребнадзором 02.07.2004) устанавливают также ограничения в составе БАД с точки зрения рекомендуемых норм потребления биологически активных веществ.

### 3. Требования к производству

К нормативным правовым актам, установившим требования к производству БАД относятся:

1) Постановление Главного государственного санитарного врача от 17 апреля 2003 г. N 50 О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов САНПИН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)».

2) ГОСТ Р 56202-2014 «БАД. Требования к производству в соответствии с принципами надлежащей производственной практики».

1. Требования к территории  
Территория организации должна быть ограждена, иметь уклон для отвода атмосферных и талых вод в ливневую канализацию, транспортные и пешеходные пути и производственные площадки с твердым водонепроницаемым покрытием. Территорию организации (цеха) следует содержать в чистоте и порядке, летом - поливать, а зимой - очищать от снега и льда. Уборка территории организации должна производиться не реже одного раза в сутки.

2. Требования к производственным помещениям  
Организация по производству БАД должна иметь достаточные производственные площади для выполнения работ в надлежащих гигиенических условиях, планировка его должна исключать загрязнение продукции и согласована с органами государственного санитарно-эпидемиологического надзора. Расположение производственных помещений в здании должно обеспечивать поточность технологических процессов и исключать возможность пересечения грузопотоков сырья, полуфабрикатов, отходов с грузопотоком готовой продукции. Внутренние стены должны иметь гладкую водо- и ударостойкую поверхность, окрашены в светлый цвет

или облицованы глазурованной плиткой и легко подвергаться мойке. В производственных помещениях должны быть предусмотрены раковины с подводкой холодной и горячей воды.

3. Требования к естественному и искусственному освещению  
В производственных помещениях должно быть предусмотрено естественное освещение со световым коэффициентом (СК) в пределах 1:6 - 1:8. В бытовых помещениях СК должен быть не меньше 1:10. Коэффициент естественного освещения (КЕО) должен быть предусмотрен с учетом характера труда и зрительного напряжения. При недостаточном естественном освещении следует применять искусственное освещение - преимущественно люминесцентные лампы. Искусственное освещение должно быть представлено общим во всех цехах и помещениях, а в производственных при необходимости - местным или комбинированным. Светильники в помещениях с открытым технологическим процессом не должны размещаться над технологическим оборудованием, чтобы исключить возможность попадания осколков в продукт.

4. Требования к вентиляции, отоплению и кондиционированию воздуха  
В производственных и вспомогательных зданиях, помещениях должна быть предусмотрена естественная, механическая, смешанная вентиляция или кондиционирование воздуха в соответствии с требованиями действующих нормативных документов и настоящих санитарных правил. Подаваемый в производственные помещения приточный воздух должен подвергаться очистке от пыли, а при необходимости - стерилизации. Для системы отопления производственных и вспомогательных зданий рекомендуется использовать в качестве теплоносителя перегретую воду; допускается также использование насыщенного пара, электроэнергии.

5. Требования к технологическому оборудованию, инвентарю и таре

Технологическое оборудование, аппаратура, инвентарь и тара, упаковочные материалы, предназначенные для расфасовки БАД, должны быть изготовлены из материалов, разрешенных для использования в установленном порядке органами и учреждениями госсанэпидслужбы для контакта с пищевыми продуктами. Расстановка технологического оборудования должна производиться в соответствии с технологической схемой, обеспечивать поточность и непрерывность технологического процесса. Не допускается использование ртутных контрольно-измерительных приборов. Для стеклянных измерительных приборов должны быть металлические футляры.

#### 6. Требования к технологическим процессам

При проведении технологического процесса производства необходимо обеспечить:

- поточность технологического процесса, исключающую возможность перекреста продуктов, получаемых на разных стадиях производства;
- исключение возможности загрязнения продукта на всех этапах его производства;
- безаварийность работы технологического оборудования.

Качество продукта на отдельных этапах производственного процесса должно контролироваться в объеме, предусмотренном действующей нормативно-технической документацией. Результаты контроля должны регистрироваться в специальных производственных журналах. Забракованные полуфабрикаты и готовые продукты должны быть зарегистрированы и соответствующим образом промаркированы. Они должны храниться в условиях, не допускающих их использование в производственном процессе, вплоть до принятия обоснованного решения о возможности утилизации. В технической документации должны быть точно определены условия, при которых возможна переработка брака без ущерба



для качества конечной продукции. При других условиях забракованная продукция подлежит уничтожению.

7. Требования к приему сырья, используемого в процессе производства. Приемку сырья, вспомогательных материалов для производства БАД производят партиями при наличии удостоверения о качестве и безопасности и санитарно-эпидемиологического заключения. Для культурно-возделываемого сырья необходимо предоставление информации об использовании генетически модифицированной продукции, о пестицидах, применяемых при возделывании сельскохозяйственных культур. Для минерального сырья, содержащего цеолиты, обязательно заключение Комиссии по канцерогенным факторам Минздрава РФ. Для сырья животного происхождения, используемого при производстве БАД (кровь животных, органы и ткани, молоко и др.), необходимо представление информации об использованных при их получении антибиотиках и химиотерапевтических препаратах.

8. Требования к хранению и транспортировке сырья, используемого в процессе производства. Сырье должно храниться в изолированных, сухих, чистых, хорошо вентилируемых помещениях, без посторонних запахов, не зараженных амбарными вредителями, защищенных от воздействия прямого солнечного света. При хранении сырья должен соблюдаться температурно-влажностный режим и срок годности сырья, установленный изготовителем сырья.

9. Требования к санитарной обработке оборудования, инвентаря, посуды, тары. Оборудование, аппаратура, инвентарь должны подвергаться тщательной обработке с использованием моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к применению в пищевой промышленности. Для строгого

выполнения установленной периодичности санитарной обработки оборудования и аппаратуры в каждом цехе должен быть ежемесячный график мойки и дезинфекции. Санитарную обработку резервуаров и емкостей, предназначенных для производства и хранения БАД, сырья для производства БАД, следует производить после каждого их опорожнения или в конце технологического цикла.

Серийное производство БАД осуществляется при наличии:

- санитарно-эпидемиологического заключения центра госсанэпиднадзора в субъекте Российской Федерации (по месту производства БАД);
- утвержденных и согласованных с территориальным центром госсанэпиднадзора рабочих программ производственного контроля.

Программа (план) производственного контроля составляется в соответствии с санитарными правилами и другими нормативными документами, согласовывается с территориальным центром госсанэпиднадзора и утверждается руководителем организации.

Объектами производственного контроля являются:

- производственные и санитарно-бытовые помещения;
- водоснабжение и канализация;
- технологическое оборудование и технологические процессы;
- поставляемое сырье, вспомогательные и упаковочные материалы, условия их хранения;
- оборудование и инвентарь, предназначенные для производства, хранения, транспортирования и реализации БАД;
- готовая продукция;
- условия труда работающих;
- организация медицинских осмотров и аттестация персонала по программе гигиенического обучения;

- соблюдение персоналом личной гигиены;
- влияние на объект окружающей среды.

#### 4. Порядок регистрации

Производство БАД должно осуществляться только после проведения её государственной регистрации в установленном порядке и в строгом соответствии с нормативной и технической документации. Регистрацию БАД на территории России осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека осуществляет государственную регистрацию БАД, что подтверждается свидетельством о государственной регистрации. Данные о регистрации БАД заносятся в Реестр свидетельств о государственной регистрации.

#### 5. Требования к обращению

Требования к розничной реализации, хранению и транспортировке БАД также установлены Постановлением Главного государственного санитарного врача от 17 апреля 2003 г. N 50 О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов САНПИН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД).

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

- стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения БАД;
- холодильными камерами (шкафами) для хранения термолабильных БАД;
- средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ (при необходимости);
- приборами для регистрации параметров воздуха (термометры,

психрометры, гигрометры).

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

При приёмке БАД в аптечной организации необходимо удостовериться в наличии правильно оформленных документов (сведений о них), подтверждающих их качество: свидетельство о государственной регистрации, удостоверение качества и безопасности.

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.

Транспортирование. Транспортные средства, используемые для перевозки БАД, должны иметь санитарный паспорт, выданный в установленном порядке, быть в исправном состоянии, чистыми. Условия транспортировки (температура, влажность) должны соответствовать требованиям нормативной и технической документации на каждый вид БАД. Транспортировка термолабильных БАД осуществляется

специализированным охлаждаемым или изотермическим транспортом. БАД транспортируются и хранятся в первичной, вторичной, групповой таре, предусмотренной действующей нормативной и технической документацией, которая должна защищать упакованные БАД от воздействия атмосферных осадков, пыли, солнечного света, механических повреждений. Грузчики, а также водители и экспедиторы, если они осуществляют функции грузчиков, должны иметь при себе личную медицинскую книжку установленного образца. Транспортные средства, используемые для перевозки БАД, по мере загрязнения подвергаются мойке с применением разрешенных органами и учреждениями госсанэпидслужбы моющих средств, обработке дезинфицирующими средствами. При транспортировке БАД должны иметь товарно-сопроводительные документы, оформленные в соответствии с установленным порядком.

Реализация. Организации по обороту БАД могут размещаться:

- в отдельно стоящих зданиях,
- зданиях производственного назначения,
- в нежилых помещениях жилых домов (при условии, что загрузка и выгрузка производится с торцов здания при отсутствии окон через загрузочный бокс.

Организации должны быть:

- изолированы от других помещений,
- оборудованы отдельным входом, подъездной площадкой, рампой для разгрузки продукции (при необходимости).

Ввод в эксплуатацию построенных или реконструируемых организаций, участвующих в обороте БАД, а также эксплуатация действующих разрешается при наличии санитарно-эпидемиологического заключения.

Розничная торговля БАД осуществляется через:

1) Аптечные организации:

- аптеки
- аптечные пункты
- аптечные киоски

2) Специализированные магазины по продаже диетических продуктов.

3) Продовольственные магазины:

- специальные отделы
- секции
- киоски

Не допускается реализация БАД:

- не прошедших государственную регистрацию
- без удостоверения качества и безопасности
- не соответствующих санитарным правилам и нормам
- с истекшим сроком годности
- при отсутствии надлежащих условий реализации
- без этикетки
- в случае, когда информация на этикетке не соответствует согласованной при государственной регистрации
- при отсутствии на этикетке информации, наносимой в соответствии с требованиями действующего законодательства

Требование к информации на упаковке БАД:

- 1) Наименование БАД.
- 2) Товарный знак изготовителя (при наличии).
- 3) Обозначение нормативной или технической документации, обязательным требованиям которых должны соответствовать БАД (отечественных и стран

СНГ).

- 4) Состав БАД, с указанием ингредиентного состава в порядке, соответствующем их убыванию в весовом или процентном выражении.
- 5) Сведения об основных потребительских свойствах БАД.
- 6) Сведения о весе или объёме БАД в единице потребительской упаковки и весе или объёме единицы продукта.
- 7) Сведения о противопоказаниях для применения при отдельных видах заболеваний.
- 8) Указание, что БАД не является лекарством.
- 9) Дата изготовления, гарантийный срок годности или дата конечного срока реализации продукции.
- 10) Условия хранения.
- 11) Информация о государственной регистрации БАД с указанием номера и даты.
- 12) Место нахождения, наименование изготовителя (продавца) и место нахождения, телефон организации, уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от потребителей.

### **Заключение**

В соответствии с требованиями Федерального закона РФ от 13.03.2006г. №38-ФЗ «О рекламе» реклама БАД не должна:

- 1) Создавать впечатление о том, что они являются ЛС и (или) обладают лечебными свойствами.
- 2) Содержать ссылки на конкретные случаи излечения людей, улучшения их состояния в результате применения таких добавок.
- 3) Содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с применением таких добавок.
- 4) Побуждать к отказу от здорового питания.
- 5) Создавать впечатление о преимуществах таких добавок путем ссылки на

факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации таких добавок, а также использовать результаты иных исследований в форме прямой рекомендации к применению таких добавок.

Реклама БАД всегда должна сопровождаться предупреждением о том, что объект рекламирования «не является лекарственным средством». Продолжительность такого предупреждения должна составлять:

- не менее 3 секунд (в радиопрограммах);
- не менее 5 секунд (в телепрограммах, при кино- и видеообслуживании).

#### 6. Ответственность в сфере оборота БАД.

За нарушения в сфере оборота БАД может быть предусмотрена как административная, так и уголовная ответственность.



## Список литературы

1. NSP от А до Я. Справочник по биологически активным добавкам к пище компании "Nature's Sunshine Products, Inc.". - М.: ИООО "Книжный дом", 2006. - 240 с.
2. А.И., и др. Биологически активные вещества и факторы в аквакультуре / ред. Глубоков, А.И. и. - М.: **Машиностроение**, 1993. - 210 с.
3. Биологически активные вещества растительного происхождения. В 3 томах (комплект) / Б.Н. Головкин и др. - Л.: Наука, 2013. - **258** с.
4. Биологически активные вещества растительного происхождения. В 3 томах. Том 1. А - К / Б.Н. Головкин и др. - Л.: Наука, 2001. - 368 с.
5. Биологически активные вещества растительного происхождения. В 3 томах. Том 2. Л - Я / Б.Н. Головкин и др. - Л.: Наука, 2001. - 430 с.
6. Биологически активные вещества растительного происхождения. В 3 томах. Том 3. Указатели: моногр. / Б.Н. Головкин и др. - Л.: Наука, 2002. - 216 с.
7. Биологически активные добавки в питании человека (оценка качества и безопасности, эффективность, характеристика, применение в профилактической и клинической медицине): моногр. / В.А. Тутельян и др. - М.: **СИНТЕГ**, 1999. - 296 с.
8. Биологически активные добавки к пище в медицинской практике. Опыт использования БАД компании "Art of life" в детской неврологии: Сборник медицинских статей. - М.: **Огни**, 1998. - **484** с.
9. Биологически активные добавки к пище. Полная энциклопедия. - М.: ИГ "Весь", 2001. - 384 с.