Тема № 6 (12 часов).

Биологически-активные добавки.

БАД – это 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 БАД из растительного, животного или минерального сырья, а также химическими или биологически активными веществами и их комплексами.

К числу основных физиологических функций БАД относят регуляцию жирового, углеводного, белкового и минерального обмена, активацию ферментных систем, антиоксидантную защиту, обеспечение процессов клеточного дыхания, поддержание электролитного баланса и кислотнощелочного равновесия, регуляцию репродуктивной функции и иммунной активности, свертываемости крови, возбудимости миокарда и сосудистого тонуса, нервной деятельности и биотрансформации ксенобиотиков и др.

БАД не должны содержать сильнодействующие, наркотические и ядовитые вещества, а также растительное сырье, не применяемое в медицинской практике и не используемое в питании. Кроме того, не допускается в производстве БАД использовать растительное сырье и продукцию животноводства, полученные с применением генной инженерии.

БАД выпускаются в виде экстрактов, настоев, бальзамов, порошков, сухих и жидких концентратов, сиропов, таблеток, капсул и др. форм.

**Классификация БАД.**

* БАД-нутрицевтики – это биологически активные добавки к пище, применяемые для коррекции химического состава пищи человека. Они содержат незаменимые пищевые вещества: витамины, полинасыщенные жирные кислоты, макро- и микроэлементы, пищевые волокна, другие пищевые вещества. Они восполняют дефицит эссенциальных пищевых веществ, улучшают обмен веществ, укрепляют иммунитет, способствуют адаптогенному эффекту к неблагоприятным факторам внешней среды. Их подразделяют на несколько подгрупп:

- нутрицевтики для функционального питания (индивидуальное, лечебное);

- нутрицевтики, используемые для восполнения дефицита незаменимых пищевых веществ, повышения неспецифической резистентности организма к действию неблагоприятных факторов окружающей среды и повышения уровня иммунитета;

- нутрицевтики, действие которых направлено на изменение обмена веществ, связывание и выведение ксенобиотиков.

* БАД-парафармацевтики – это биологически активные добавки к пище, применяемые для профилактики, вспомогательной терапии и поддержки в физиологических границах функциональной активности органов и систем. Следует знать, что пока неизвестна физиологическая потребность в них взрослого человека, а у многих БАД вообще не идентифицированы действующие вещества. Их применение может привести к неадекватным реакциям организма человека. Они содержат компоненты растительного, животного, минерального или другого происхождения, способные оказывать регулирующие влияние на функции отдельных органов и систем организма человека (органические кислоты, гликозиды, алкалоиды, дубильные вещества, биофлавоноиды и др.).

**Парафармацевтики подразделяются на следующие подгруппы:**

- БАДы, содержащие продукты растительного происхождения;

- БАДы, содержащие продукты животного происхождения;

- БАДы, содержащие продукты пчеловодства;

- БАДы, содержащие продукты синтеза.

* Эубиотики (пробиотики) - 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. Применяются эти биологически активные добавки в основном для терапии и профилактики дисбактериозов.

**Биологически активные добавки по характеру использования подразделяются на следующие виды:**

1. Протекторы высшей нервной деятельности, психики, эмоций, устраняющие стресс - реакции.

2. Кардиопротекторы и ангиопротекторы (защищающие сердце и кровеносные сосуды).

3. Геропротекторы - биологически активные добавки, тормозящие процессы старения, дистрофии любых клеток, органов и тканей.

4. Онкопротекторы - биологически активные добавки для комплексной профилактики развития опухолей.

5. БАДы, влияющие на эндокринную систему.

6. БАДы - иммуномодуляторы.

7. Противоаллергические биологически активные добавки.

8. БАДы, влияющие на опорно-двигательную систему человека (костно-суставная система).

9. БАДы – детоксиканты.

10. БАДы, влияющие на систему пищеварения.

11. БАДы – антиоксиданты.

**Маркировка БАД в соответствии с требованиями СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота БАД».**

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

Информация о БАД должна содержать:

* наименования БАД;
* 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 техническому регламенту таможенного союза (ТР ТС):**

Маркировка должна содержать цифровой код и (или) буквенное обозначение (аббревиатуру) материала, из которого изготавливается упаковка (укупорочные средства) ;

Содержать символы:

* рисунок 1 (упаковка (укупорочные средства), предназначенная для контакта с пищевой продукцией),
* рисунок 2 (возможность утилизации использованной упаковки (укупорочных средств) - петля Мебиуса).

**Хранение БАД.**

Хранение БАД в местах реализации осуществляется в соответствии с **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.

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.

В домашних условиях хранение определятся инструкцией производителя.

**Реализация БАД.**

Реализация БАД осуществляется в соответствии с **СанПиН 2.3.2.1290-03 "Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)".**

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

**Приемочный контроль пищевой продукции определяет Постановление Правительства от 19.01.1998 г. № 55** «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» (с изменениями на 16 мая 2020 года)

Продавец обязан произвести :

* проверку качества товаров (по внешним признакам);
* наличия на них необходимой документации и информации;
* осуществить отбраковку и сортировку товаров.

БАД на сегодняшний день не декларируются. Возможна добровольная сертификация.

**Характеристика Глицина :**

Глицин – биологически активная добавка (БАД) к пище, источник веществ, обладающих антиоксидантным, нейропротективным и нейрометаболическим действием. Относится к группе парафармацевтиков .

**Действующее вещество:** Глицин

**Показания к применению :** органические и функциональные заболевания нервной системы, сопровождающиеся эмоциональной нестабильностью, повышенной возбудимостью, нарушением сна и снижением умственной работоспособности (невротические расстройства, неврозоподобные состояния, последствия черепно-мозговых травм и нейроинфекций, вегетососудистая дистония, различные формы органических поражений головного мозга, в том числе перинатального и алкогольного генеза);

сниженная умственная работоспособность;

психоэмоциональное напряжение (в том числе конфликтные и различные стрессовые ситуации, экзамены); ишемический инсульт; девиантное поведение детей и подростков.

**Противопоказания:**

* беременность, период лактации;
* возраст до 3-х лет;
* повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

**Инструкция по применению способ и дозировка :** Согласно инструкции, Глицин принимают сублингвально во время приема пищи. Рекомендуемый режим дозирования: взрослые: по 2 таблетки три раза в сутки; дети от 3 лет: по 1 таблетке три раза в сутки.

**Побочные действия :** в период приема БАД могут развиваться аллергические реакции.

**Передозировка :** На данное время информации о передозировке не имеется.

**Особые указания :** перед началом применения глицина следует проконсультироваться со специалистом.

**Перед применением БАД у детей рекомендуется получить консультацию врача-педиатра.**

**Применение при беременности и лактации :** так как безопасность применения Глицина у беременных и кормящих грудью женщин изучена мало, принимать его этой категории пациентов не рекомендуется.

**Лекарственное взаимодействие :** взаимодействие БАД с другими лекарственными средствами не изучалось.

**Сроки и условия хранения :** хранить в защищенном от света, сухом месте, при температуре не выше 25 °С. Беречь от детей.

**Срок хранения –** 2 года.

**Характеристика Атероклефит-био. :**

**Относится к группе парафармацевтиков .**

**Действующее вещество:** Цветки и листья боярышника, Рутин, Экстракт красного клевера, Витамины РР и С

**Состав в 2 капсулах (суточном приеме):**

Экстракт клевера 150 мг;

Экстракт цветков и листьев боярышника 30 мг ;

Рутин 2 мг ;

Витамин С, не менее 70 мг ;

Витамин РР (ниацин) , не менее 20 мг .

**Показания к применению :** профилактика гиперхолестеринемии, предупреждения развития бляшек.

**Противопоказания :** индивидуальная гиперчувствительность к аскорбиновой и никотиновой кислотам, рутину, боярышнику и клеверу. Медикамент не назначают при лактации, в период беременности.

**Побочные действия :** аллергические ответы.

**Способ применения и дозы:** капсулы 250 мг принимают по 1 штуке 1-2 раза в день. Длительность холестеринснижающей терапии 30 дней.

**Взаимодействие :** атероклефит БИО можно применять совместно со статинами и другими кардиологическими препаратами. Клинически важные взаимодействия не зарегистрированы.

**Производитель:** «Эвалар» (Россия)

**Условия отпуска из аптек:** без рецепта.

**Условия хранения :** При температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности :** 2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Характеристика Цинк+витамин С :**

**Относится к группе нутрицевтиков .**

**Действующее вещество:** цинк + аскорбиновая кислота.

**Активные вещества в составе** **Цинка + витамин С Эвалар (на 1 таблетку):** витамин C (аскорбиновая кислота) – не менее 90 мг;

цинк (лактат цинка) – не менее 12 мг.

**Вспомогательные компоненты:** микрокристаллическая целлюлоза, стеарат кальция, аморфный диоксид кремния.

**Показания к применению :** рекомендуется применять в период сезонных простудных заболеваний в качестве дополнительного источника витамина С и цинка.

**Противопоказания :** беременность и период лактации
, наличие индивидуальной непереносимости компонентов в составе.

**Способ применения и дозировка :**

* Таблетки предназначен для приема внутрь, во время еды.
* Детям от 14 лет и взрослым рекомендуется принимать по 1 таблетке в день.
* Длительность применения – не менее 1 месяца.
* По показаниям прием может быть продолжен.
* В период сезонных эпидемий гриппа и прочих ОРВИ биодобавку рекомендовано принимать ежедневно.

**Побочные действия** : нет сведений.

**Противопоказания :** индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью.

**Условия хранения :** при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности :** 3 года.