Лига Возрождения Науки России

Международный Институт Управления

Контрольная работа № 6

по дисциплине: *“Управление качеством”*

тема:*“Технология производства синергической*

*активной пищевой добавки “Эхинацея Янтарная”*

Выполнила: Петрованова Елена Александровна

Студентка 4 курса

Экономического факультета

по специальности “менеджмент”

Рецензент: Пивоваров Сергей Аркадьевич

Санкт-Петербург

2000 год

**О г л а в л е н и е**

1. Введение 3-4
2. Краткая характеристика 5
3. Рынок сбыта 6
4. Экспертная оценка и сертификация 7-9
5. Технология производства 10-12
6. Требования к применению 13
7. Заключение 14-15
8. Приложение № 1 (Приказ № 117) 16-20
9. Список литературы 21
10. Глоссарий 22-27

**В в е д е н и е**

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

***Предпосылками развития этой науки являются:***

1. *Успехи собственно нутрициологии, расшифровавшей роль и значение для жизнедеятельности человека отдельных пищевых веществ, включая так называемые микронутриенты, и доказавшей, что в экономически развитых странах достижение оптимальной обеспеченности всех групп населения энергией и пищевыми веществами практически возможно лишь при широком использовании БАД;*
2. *Успехи биоорганической химии и биотехнологии, позволившие получать в достаточно очищенном виде биологически и фармакологически активные компоненты практически из любого биосубстрата (микроорганизмов, растений, животных);*
3. *Успехи фармакологического комплекса, расшифровавшего механизм действия и особенности биотрансформации многих природных соединений и создавшего новые технологии получения их эффективных лекарственных форм.*

***Биологически активные добавки*** *(БАД) к пище или food supplements, как их называют за рубежом, нутрицевтики, парафармацевтики - термины, вошедшие в современную медицину сравнительно недавно и в настоящее время широко распространены и имеется большой опыт их клинического применения. Они создаются на основе общеизвестных нутриентов, которые с глубокой древности применялись в медицинской практике (витамины, минеральные вещества, продукты переработки растений и жизнедеятельности микроорганизмов и т.д.).*

*Еще до новой эры в Египте, Китае, Тибете, Индии и других странах Востока сложились довольно стройные системы терапии различных заболеваний с помощью растительных, минеральных и животных препаратов, а в начале новой эры К. Галеном впервые были разработаны технологические приемы изготовления лекарств (настоек, экстрактов, порошков) из природного сырья. Химический состав нутрицевтиков, как правило, достаточно хорошо изучен, и поэтому схема разработки и изучения биологически активных добавок к пище несколько упрощена, в связи с этим БАД к пище проходят более короткий, а следовательно, и более экономичный путь от создания до внедрения в клиническую практику.*

*Производство БАД к пище осуществляется на предприятиях пищевой или фармацевтической и биотехнологической промышленности.*

*Этап разработки и проверки эффективности и безопасности БАД принципиально отличаются от системы изучения лекарственных препаратов, а именно не всегда излучается специфическая активность в эксперименте, не проводятся исследования острой и хронической токсичности, биодоступности; клинические испытания проводятся только в отдельных случаях. Это делается для того, чтобы снизить себестоимость БАД.*

Краткая характеристика

***“Эхинацея Янтарная”*** - биологически активная пищевая добавка к пище на основе экстракта, полученного из растения Эхинацея, которое используется в медицине как общеукрепляющее, иммунокоррегирующее средство. Обладает синергическим действием за счет сочетания природного адаптогена (иммуномодулятора), полученного путем извлечения активных компонентов из Эхинацеи пурпурной с нутриентом, обладающим антигипоксическим, антиоксидантным, и энергизирующим действием на организм человека, полученного путем синтеза кальциевой соли янтарной кислоты. Научно разработана новая технология усиления действия экстракта в сочетании с кальциевой солью янтарной кислоты (синергический эффект), обладающая общеукрепляющим и иммуностимулирующим действием, превосходящая известные мировые аналоги. За счет неспецифической стимуляции различных звеньев иммунитета компонентами, содержащимися в БАД “Эхинацеи янтарная”, может достигаться профилактика простудных заболеваний за счет повышения устойчивости организма к возбудителям простудных заболеваний, ускорение выздоровления и общеукрепляющий эффект.

В отличие от большинства препаратов Эхинацеи, представленных в виде настоек с использованием этилового спирта, разработана БАД “Эхинацея янтарная” в твердых желатиновых капсулах, что обеспечивает продукту более высокую эффективность, стабильность и улучшенные свойства (нет раздражающего действия на слизистую желудка, может назначаться водителям и др.).

**Рынок сбыта**

Биологически активные добавки к пище являются безрецептурными препаратами, потому распространение рекламы о них разрешено во всех средствах массовой информации.

Обращаю Ваше внимание, что реклама и реализация БАД “Эхинацея Янтарная” проводится через Общество “Диабет” и не противоречит материалам, согласованным при регистрации.

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

Распространение биологически активной добавки “Эхинацея Янтарная” населению осуществляется через аптеки и специализированные магазины, торгующие диетическими продуктами (первым и основным из них является - общество “Диабет”). В аптеки препарат реализуется при наличии регистрационного удостоверения, при этом не проводится контроль качества в областной контрольно-аналитической лаборатории, что существенно отличает пищевую добавку от лекарственных препаратов, подвергающихся обязательному контролю качества и без регионального сертификата не допускаются к реализации.

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

Согласно Энциклопедии лекарств (РЛС) за 1999 года на рынке представлены следующие препараты Эхинацеи:

1. Настойка Эхинацеи Пурпурной корневищ с корнями (№ 74/331/15);
2. Трава Эхинацеи Пурпурной (№ 94/229/11) – лекарственное сырье;
3. Эхинацея Гексал (№ 009787 от 17.10.97) – раствор, срок годности – 4 недели после вскрытия;
4. Эхинацея Композитум С (№ 009460 от 19.05.97) – гомеопатический раствор для инъекций;
5. Эхинацин Ликвидум (№ 003207 от 09.08.93) – раствор для орального применения.

Таким образом, БАД “Эхинацея янтарная” будет отличать новая капсульная форма, более удобная для приема и с более продолжительным сроком годности. Потребителем препарата будут пациенты молодого и среднего возраста, не страдающие тяжелыми формами хронических заболеваний.

экспертная оценка и сертификация

***Общие требования к сертификации биологически активных пищевых добавок, утвержденные Министерством Здравоохранения РФ:***

Гигиеническая сертификация биологически активных добавок к пище проводится в соответствии с приказом министра здравоохранения Российской Федерации (№ 117 от 15.04.97 "О порядке экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище") Центром гигиенической сертификации пищевой продукции Департамента санэпиднадзора МЗ РФ на базе Института питания РАМН (ЦГСПП), а также другими органами и учреждениями, аккредитованными Департаментом государственного санитарно-эпидемического надзора МЗ РФ.

*Экспертиза БАД включает следующие этапы:*

1. Оценка сопроводительной документации, характеризующей данную продукцию;
2. Определение потребности в проведении необходимых исследований;
3. Проведение санитарно-химических, микробиологических или других видов исследований;
4. Экспериментальные исследования физиологических, метаболических и токсикологических эффектов, подтверждающих заявленный профиль БАД;
5. В отдельных случаях клинический анализ эффективности;
6. Комплексная оценка результатов с учетом полученных в ходе исследований данных;
7. Оформление регистрационного удостоверения на БАД, присвоение номера, включение в реестр.

*Для проведения сертификации* компании “Антивирал” необходимо предоставить в Центр гигиенической сертификации образец “Эхинацеи Янтарной” в требуемом для экспертизы объеме и необходимые документы, в которых подтверждаются соответствие данного продукта декларируемой рецептуре, описание действующего начала, показателей качества и безопасности продукта, методов испытаний, описание БАД и область применения с указанием показаний, противопоказаний и рекомендаций по применению, материалы по токсико-гигиенической и биологической оценке БАД.

Экспертное заключение дается специалистами Центра гигиенической сертификации пищевой продукции на основании документов и материалов, характеризующих данный продукт, и проведения в случае необходимости дополнительных исследований.

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

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

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

· токсических элементов (свинец, мышьяк, кадмий, ртуть)

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

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

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

*Экспериментальные и клинические исследования* эффективности нутрицевтиков не проводятся, их химический состав хорошо изучен.

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

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

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

При положительном заключении экспертного совета руководством ЦГСПП выдается регистрационное удостоверение (до 1998 года - гигиенический сертификат) сроком действия до 3 лет (Приложение № 2). Действие регистрационного удостоверения может быть приостановлено Департаментом госсанэпиднадзора в случае появления новых данных о ранее не известных опасных свойствах БАД к пище или нарушения условий производства и реализации. Данные о сертификации БАД к пище заносятся в государственный реестр в порядке, определенном Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава России.

ТЕхнология производства

***Технические требования к научно-техническому продукту***

***по производству БАД “Эхинацея Янтарная”***

*Основные параметры, определяющие качественные характеристики продукции.*

1. Разработать рецептуру, обладающую синергическим действием за счет сочетания природного адаптогена (иммуномодулятора), полученного путем извлечения активных компонентов из Эхинацеи пурпурной с нутриентом, обладающим антигипоксическим, антиоксидантным, и энергизирующим действием на организм человека, полученного путем синтеза кальциевой соли янтарной кислоты.
2. Разработать методику получения экстракта эхинацеи сухого.
3. Разработать методы аналитического контроля экстракта эхинацеи сухого.
4. Разработать технические условия на экстракт эхинацеи сухой.
5. Разработать методику получения кальциевой соли янтарной кислоты.
6. Разработать методику аналитического контроля кальциевой соли янтарной кислоты.
7. Разработать технические условия на кальциевую соль янтарной кислоты.
8. Разработать методику получения БАД с условным названием “Эхинацея янтарная” в капсулах.
9. Разработать методы аналитического контроля БАД “Эхинацея янтарная” в капсулах.
10. Разработать технические условия на БАД “Эхинацея янтарная” в капсулах.

*Сертификация:*

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

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

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

1. содержание тяжелых металлов и токсических элементов (мг/кг, не более): мышьяк - 0,5; кадмий - 1,0; ртуть - 0,1; свинец - 6,0;
2. пестициды (мг/кг, не более): ГХЦГ (сумма изомеров) - 0,1; ДДТ и его метаболиты - 0,1; алдрин - не допускаются; гептахлор - не допускаются;
3. микробиологические показатели: КМАФАнМ (КОЕ/г, не более)- 10 000; БГКП (колиформы)- в 0,1 г не допускаются; Е.сoli - в 1,0 г не допускаются; S.aureus - в 1,0 г не допускаются; патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы - в 10 г не допускаются; B.cereus (КОЕ/г, не более) - 200; дрожжи (КОЕ/г, не более) - 100; плесени (КОЕ/г, не более) - 100;
4. радионуклиды (Бк/кг, не более): цезий-137 - 200; стронций - 90 - 100.

Массовая доля оксикоричных кислот не менее 5%.

2.2. Гигиенические требования к качеству и безопасности кальция сукцината:

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

Массовая доля кальция сукцината не менее 99%.

2.3. Гигиенические требования к качеству и безопасности БАД “Эхинацея янтарная” в капсулах:

1. содержание тяжелых металлов и токсических элементов (мг/кг, не более): мышьяк - 0,5; кадмий - 1,0; ртуть - 0,1; свинец - 6,0;
2. пестициды (мг/кг, не более): ГХЦГ (сумма изомеров) - 0,1; ДДТ и его метаболиты - 0,1; алдрин - не допускаются; гептахлор - не допускаются;
3. микробиологические показатели: КМАФАнМ (КОЕ/г, не более)- 10 000; БГКП (колиформы)- в 0,1 г не допускаются; Е.сoli - в 1,0 г не допускаются; S.aureus - в 1,0 г не допускаются; патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы - в 10 г не допускаются; B.cereus (КОЕ/г, не более) - 200; дрожжи (КОЕ/г, не более) - 100; плесени (КОЕ/г, не более) - 100;
4. радионуклиды (Бк/кг, не более): цезий-137 - 200; стронций-90 - 100.

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

3. Лечебно-профилактические требования к БАД “Эхинацея янтарная” в капсулах:

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

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

4. Требования по патентной защите.

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

5. Требования к товарному знаку

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

6. Конструктивные требования.

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

1. лактозы по ГОСТ 4963-85;
2. крахмала по ГОСТ 7699-78;

кислоты стеариновой по ГОСТ 9419-78.

7. Требования к капсулированию.

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

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

7.1. Требования к капсулам.

При разработке НТД на производство БАД “Эхинацея янтарная” могут быть использованы капсулы твердые желатиновые белого цвета или окрашенные пищевыми красителями. По внешнему виду капсулы должны соответствовать Г.Ф.ХI, вып.2. ст.143.

8. Требования к распадаемости.

Не более 20 минут в воде по методу, описанному в ГФ ХI, вып.2, с.143.

9. Требования к упаковке.

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

10. Требования к маркировке.

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

11. Требования к хранению.

В сухом месте при температуре от 10 до 200С.

12. Требования к сроку годности.

18 месяцев.

*Параметры контроля:*

1. санитарно-гигиенический анализ. Центр Госсанэпиднадзора в Центральном районе Санкт-Петербурга. Аттестат Аккредитации №ГСЭН.RU.ЦОА.011.02.
2. радиологические исследования. Федеральный радиологический Центр. Аттестат Аккредитации № ГСЭН.RU.ЦОО.186 от 24.10.96г.
3. химический анализ. Контроль осуществляется контрольно-аналитической лабораторией АО “Антивирал”;
4. микробиологическая чистота. Контроль осуществляется Центром контроля качества при ОАО “НИТИАФ”, аккредитованной Минздравмедпром РФ. Лицензия ИГК № 00049.

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

На основание полученных заключений будет оформляться паспорт завода-изготовителя.

Технические условия на производство биологически активной добавки “Эхинацея янтарная”: ТУ 9797-004-35492597-99.

По результатам опытно-конструкторской работы предоставляется отчет, выполненный в соответствии с ГОСТ 7.32-81.

**Требования к ПРИМЕНЕНИЯ**

*Биологически активные добавки к пище принято делить на две группы:*

1. НУТРИЦЕВТИКИ

2. ПАРАФАРМАЦЕВТИКИ

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

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

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

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

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

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

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

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

*· избыточное потребление жиров, в частности насыщенных;*

*· значительное увеличение потребления соли и сахара;*

*· существенное уменьшение потребления крахмала и пищевых волокон*

*(в частности, клетчатки).*

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

*· избыточное потребление животных жиров;*

*· дефицит полиненасыщенных жирных кислот;*

*· дефицит в отдельных популяциях полноценных (животных) белков;*

*· дефицит большинства витаминов;*

*· дефицит минеральных веществ - кальция, железа;*

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

*· выраженный дефицит пищевых волокон.*

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

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

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

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

1. *Для правильного использования больными широко распространенных в последние годы на российском рынке биологически активных добавок встает вопрос проведения грамотного консультирования, контролирования и необходимости повышения образовательного уровня персонала медицинских и фармацевтических работников. В связи с этим возрастает роль образовательных программ, которые должны проводить школьные врачи, участковые терапевты, акушеры-гинекологи, фармацевты, распространяя информацию об истинной роли БАД, их применении и возможных осложнениях. Особое значение имеют специальные образовательные программы для врачей и провизоров. В связи с тем, что фармаконутрициология появилась около 5-10 лет назад, медицинские работники не всегда имеют четкое представление о критериях, возможностях и правилах реализации БАД, чем зачастую пользуются различные фирмы, привлекая врачей к распространению БАД.*

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

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

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

Приложение № 1

ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ № 117

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ N 117 от 15.04.97

Москва

О ПОРЯДКЕ ЭКСПЕРТИЗЫ И ГИГИЕНИЧЕСКОЙ СЕРТИФИКАЦИИ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ

На основании Закона РСФСР от 19.04.91 "О санитарно - эпидемиологическом благополучии населения" и в соответствии с Положением о Государственной санитарно - эпидемиологической службе Российской Федерации приказываю:

1. Департаменту Госсанэпиднадзора и уполномоченным им органами и учреждениями осуществлять экспертизу и гигиеническую сертификацию биологически активных добавок к пище в соответствии с "Положением о порядке экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище" (Приложение).

2. Начальнику Инспекции государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники Хабриеву Р.У., начальнику Департамента Госсанэпиднадзора Монисову А.А. привести в соответствие с утвержденным Положением действующие инструктивно -методические документы Минздрава России по вопросам экспертизы, клинических испытаний и регистрации биологически активных добавок к пище.

3. Контроль за выполнением настоящего Приказа возложить на Первого заместителя министра Онищенко Г.Г.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Министр |  | Т.Б.Дмитриева |

Приложение

к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации

от 15.04.97

**ПОЛОЖЕНИЕ**

О ПОРЯДКЕ ЭКСПЕРТИЗЫ И ГИГИЕНИЧЕСКОЙ СЕРТИФИКАЦИИ

БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ

1. Общие положения

1.1. Биологически активные добавки к пище (нутрицевтики и парафармацевтики) - 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.

Биологически активные добавки к пище (БАД) получают из растительного, животного или минерального сырья, а также химическими или биотехнологическими способами. К ним относятся ферментные и бактериальные препараты (эубиотики), оказывающие регулирующее действие на микрофлору желудочно - кишечного тракта. Биологически активные добавки к пище вырабатываются в виде экстрактов, настоев, бальзамов, изолятов, порошков, сухих и жидких концентратов, сиропов, таблеток, капсул и других форм. Биологически активные добавки к пище используются для:

- восполнения недостаточного поступления с рационом белка и отдельных незаменимых аминокислот, липидов и отдельных жирных кислот (в частности, полиненасыщенных высших жирных кислот), углеводов и сахаров, витаминов и витаминоподобных веществ, макро- и микроэлементов пищевых волокон, органических кислот, биофлаваноидов, эфирных масел, экстрактивных веществ и др.;

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

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

- осуществление в физиологических границах регуляции функций организма;

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

- поддержания нормального состава и функциональной активности кишечной микрофлоры.

Биологически активные добавки к пище не должны содержать сильнодействующих, наркотических и ядовитых веществ, а также растительного сырья, не применяемого в медицинской практике и не используемого в питании.

1.2. Настоящее Положение распространяется на сертификацию нутрицевтиков, являющихся источниками пищевых веществ в дозах, не превышающих 6 суточных потребностей человека, парафармацевтиков, дозировка активных веществ в которых ниже терапевтической.

1.3. Гигиеническая сертификация биологически активных добавок к пище включает:

экспертизу сопроводительной документации;

проведение санитарно - химических, биологических или иных видов исследований;

оценку результатов исследований;

выдачу гигиенического сертификата.

1.4. Гигиенической сертификации подлежат биологически активные добавки к пище, производимые в Российской Федерации, а также ввозимые из-за рубежа.

1.5. Производство биологически активных добавок к пище может осуществляться как на предприятиях пищевой промышленности, так и на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности.

1.6. Не допускается производство и реализация биологически активных добавок к пище, не прошедших сертификацию или вырабатываемых по технической документации, не согласованной в установленном порядке с органами Госсанэпиднадзора Российской Федерации.

1.7. Непосредственная реализация населению биологически активных добавок к пище, на которые имеются гигиенические сертификаты, выдаваемые в установленном порядке, осуществляется через магазины (отделы), торгующие диетическими продуктами, и аптеки.

1.8. Все виды работ по сертификации биологически активных добавок к пище выполняются на основе хозяйственного договора между производителем (или поставщиком) биологически активных добавок и учреждением, официально уполномоченным Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава России на выполнение таких работ, и оплачиваются производителем (или поставщиком).

2. Порядок гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище

2.1. Гигиеническая сертификация биологически активных добавок к пище является деятельностью, направленной на выполнение Закона Российской Федерации "О санитарно - эпидемиологическом благополучии населения".

2.2. Гигиеническая сертификация биологически активных добавок к пище осуществляется Центром гигиенической сертификации пищевой продукции на базе Института питания РАМН (далее ЦГСПП) или другими органами и учреждениями, аккредитованными Департаментом государственного санитарно - эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Российской Федерации в установленном порядке.

2.3. Экспертиза биологически активных добавок к пище включает:

экспертизу сопроводительной документации;

проведение санитарно - химических, биологических или иных видов исследований;

оценку результатов исследований.

3. Экспертиза документации

Для целей сертификации фирма - изготовитель или ее полномочный представитель представляет в Центр гигиенической сертификации продукции следующие документы:

письмо - заявку с указанием реквизитов фирмы;

акт отбора проб, в котором должны быть указаны: дата и место отбора образцов, их количество, наименование продукции, юридический адрес предприятия - изготовителя, дата производства БАД, фамилии и подписи должностных лиц, отбиравших образцы;

техническую документацию (ТУ, ТИ и рецептуру) с пояснительной запиской и/или спецификацию на продукт, ингредиентный состав, включая действующее начало, контролируемые показатели качества и безопасности, методы испытаний, используемые упаковочные материалы, условия хранения и сроки годности БАД;

описание биологически активной добавки к пище, область ее использования, рекомендации по применению, материалы, подтверждающие эффективность;

этикетку для потребителя и инструкцию по применению, разработанную производителем, с указанием показаний и противопоказаний к применению;

материалы (оригинальные или литературные) по токсиколого-гигиенической и биологической оценке БАД и клинической оценке ее эффективности;

образцы БАД в необходимом для экспертизы объеме в оригинальной, неповрежденной упаковке.

Для импортной продукции, кроме вышеуказанных материалов, должны быть представлены:

а) сертификаты качества и безопасности фирмы - изготовителя, содержащие аналитические данные о показателях безопасности (санитарно - химических, микробиологических и др.) и характеристиках ингредиентного состава;

б) документы официально уполномоченного органа страны - экспортера, подтверждающие безопасность данной продукции (разрешение на свободную продажу на территории страны -производителя, сертификат и др.);

в) краткие сведения о технологии производства.

Все материалы представляются в оригинале и/или нотариально заверенные на языке страны - производителя и в переводе на русский язык.

4. Экспертная оценка биологически активных добавок к пище

4.1. Соответствие предлагаемого продукта категории биологически активных добавок к пище устанавливается экспертами ЦГСПП на основании экспертной оценки документов и материалов, характеризующих данный продукт, и проведения необходимых санитарно - химических, санитарно - микробиологических и других видов анализов, а также экспериментальных исследований физиологических эффектов и клинической апробации.

4.2. Экспертное заключение должно включать:

оценку рецептуры (ингредиентного состава) БАД;

оценку безопасности БАД для здоровья человека;

подтверждение биологической активности, декларируемой изготовителем: по литературным данным, имеющим отношение к конкретной биологически активной добавки к пище, в официальных изданиях; по официальным отчетам о проведении клинических испытаний или по результатам клинической апробации в Российской Федерации.

4.3. Объем проведения исследований и необходимость клинической апробации БАД в России определяется в процессе экспертизы.

4.4. Необходимые клинические исследования БАД с целью установления декларированной эффективности и выявления противопоказаний осуществляются по специальным программам, разработанных ЦГСПП и согласованным с заявителем.

4.5. Экспертное заключение, подготовленное экспертами ЦГСПП, передается на рассмотрение Экспертного Совета Центра, где принимается решение о выдаче или отказе в выдаче гигиенического сертификата.

4.6. При проведении экспертных работ конфиденциальность информации о составе биологически активных добавок к пище гарантируется.

5. Оформление и срок действия гигиенического сертификата на биологически активные добавки к пище

5.1. При положительном заключении Экспертного Совета руководством ЦГСПП подписывается и выдается заявителю гигиенический сертификат установленного образца ((приложение) не приводится) сроком действия до 3 лет. С учетом полученных материалов и при наличии соответствующей аргументации срок действия сертификата может быть сокращен.

5.2. Спорные вопросы, связанные с принятием решений о гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище, подлежат рассмотрению в Департаменте Госсанэпиднадзора Минздрава России.

5.3. Данные о сертифицированной биологически активной добавке к пище заносятся в реестр, в порядке, определенном Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава России.

5.4. Действие гигиенического сертификата может быть приостановлено Департаментом Госсанэпиднадзора в случае получения новых данных о ранее неизвестных опасных свойствах биологически активной добавки к пище или нарушения условий производства и реализации БАД.

5.5. Нормативная и техническая документация и гигиенический сертификат на биологически активные добавки к пище, планируемые к производству на территории Российской Федерации, представляются заявителем для согласования в Департамент государственного санитарно - эпидемиологического надзора Минздрава России.

5.6. Юридические и физические лица, осуществляющие производство, переработку и импорт биологически активных добавок к пище, несут ответственность в соответствии с Законом РСФСР "О санитарно - эпидемиологическом благополучии населения Российской Федерации" за соблюдением установленных норм и правил при обращении БАД.

Начальник

Департамента Госсанэпиднадзора А.А.Монисов

**Используемая литература**

1. Технические требования по производству синергической активной пищевой добавки “Эхинацея Янтарная”, позаимственные в компании ЗАО “Антивирал”
2. Спасов, И.В. Ивахненко, Н.А. Гурова Кафедра фармакологии, ВМА http://molinfo.norna.ru/
3. Биологически активные добавки к пище: прошлое, настоящее и будущее. В.А.Тутельян, академик РАМН, Институт питания РАМН, г. Москва. (Тезисы)
4. ИПК Издательство Стандартов, Москва 1998
5. Положение “О порядке экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище”. Приложение к Приказу Министерства Здравоохранения РФ от 15.04.97 № 117
6. “Толковый словарь” Ожегова, Шведова
7. Г.С. Вечканов, Г.Р. Вечканова, А.Б. Пешков “Толковый словарь бизнесмена”