КУРС ЛЕКЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ПО ВЫБОРУ «ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРОИЗВОДСТВА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК»

4 курс фармацевтического факультета заочное отделение

ЛЕКЦИЯ №3

«Принципы применения БАД»

Общемировые причины необходимости применения БАДов заключены в самой истории человечества.

История человека насчитывает около 300 000 поколений.

И лишь 500 поколений назад началось развитие сельского хозяйства, земледелия

Всего 10 поколений назад возникла промышленность в её нынешнем виде

Всего 3 поколения назад – высокопереработанные продукты питания



Газета

Журнал

Деньги Quote

Ав

Спорт

Недвижимость

Стиль

Еще

РБК+

обно

Канадские экономисты рассчитали дату гибели человечества Вчера, 08:02 Король в одежде: как основатель Zara стал богатейшим человеком в мире Вчера, 21:39 Выборь останет вчера, 2

ПАРФЮМЕРИЯ КОСМЕТИКА АКСЕССУАРЬ



ПАРФЮМЕРИ

Вчера, 08:02

Олег Макаров, Иван Ткачёв

Канадские экономисты рассчитали дату гибели человечества

f

972



K 18





Прочитали 164 912 раз

Человечество может погибнуть уже к 2290 году, рассчитали экономисты канадской исследовательской компании ВСА. В теории это значит, что у инвесторов меньше резона сберегать деньги и больше — вкладывать в рисковые активы



Фото: Depositphotos

Человечеству, возможно, осталось жить лишь несколько веков — крайне малый срок в масштабах истории существования человека, которая насчитывает около 3 млн лет, следует Но генетически современный человек практически не изменился по сравнению со своими доисторическими предками.

Общемировые причины необходимости применения БАДов

1. Индустриализация сельского хозяйства привела к тому, что почва не успевает восстанавливать свой минеральный состав.

В результате сельскохозяйственные продукты содержат значительно меньше микроэлементов в единице продукта, чем ранее.

- 2. Широкое распространение получила практика очистки или рафинирования продуктов, при которой они теряют значительную часть биологически активных веществ
- 3. Благодаря переработке большей части зерна в белую муку, многократно снизилось потребление пищевых волокон, т.е. высокомолекулярных сахаров. Одновременно выросло потребление простых сахаров.

4. В связи с механизацией труда и гиподинамией подавляющей части населения калорийность питания упала до 2200-2500 ккал в сутки. Первобытный человек - 5-6 тыс ккал

С развитием скотоводства и земледелия – 4.5-5 тыс ккал в сутки.

Появились «заболевания цивилизации», связанные с дефицитом тех или иных пищевых компонентов.

Потребовались новые подходы для защиты здоровья человека, а именно – дополнительный приём БАВ в адекватных формах, т.е. БАД к пище.

Виды питания

- *****Сбалансированное питание
- *****Рациональное питание
- *Лечебное питание
- *Диетическое питание
- *Лечебно-профилактическое питание
- *****Адекватное питание

Сбалансированное питание

- идеальным следует считать такое питание, при котором поступление пищевых веществ в организм соответствует их расходу;

Пища состоит из нескольких различных по физиологическому значению компонентов:

полезных, балластных и вредных;

- в пище содержатся незаменимые вещества, которые не могут образовываться в организме, но необходимы для его жизнедеятельности;
- обмен веществ у человека определяется уровнем концентрации аминокислот, моносахаридов, жирных кислот, витаминов и минеральных веществ.

Сбалансированным называется питание, в котором обеспечены оптимальные соотношения пищевых и биологически активных веществ, способных проявить в организме максимум своего полезного биологического действия.

Так, соотношение между белками, жирами и углеводами в норме для молодых работников умственного труда равно 1:1,1:4,5

При тяжелом физическом труде

1:1,3:5

Рациональное питание

В переводе с латыни слово «рацион» означает суточную порцию пищи, а слово «рациональный» - разумный или целесообразный Питание может считаться рациональным только тогда, когда:

- оно обеспечивает потребность организма
 в пластических веществах,
- восполняет без избытка его энергетические затраты,
- соответствует физиологической и биохимической возможностям человека
- содержит все необходимые вещества: витамины, макро- и микроэлементы, свободные органические кислоты, балластные вещества и пр.

четыре заповеди рационального питания

- 1. Умеренность в еде
- 2. Сбалансированность белков, жиров углеводов, витаминов, минеральных и балластных веществ
- 3.Соблюдение режима питания
- 4. Учитывать возрастные потребности организма

Лечебное питание

Это применение с лечебной или профилактической целью специально составленных пищевых рационов питания для людей с острыми или обострениями хронических заболеваний

Принципы ЛП питания

- использование антидотных свойств отдельных компонентов пищи
- -ускорение или замедление метаболизма ядов в зависимости от токсичности исходных веществ или их метаболитов
- -ускорение выделения ядовитых веществ из организма

- замедление процессов всасывания ядовитых веществ в ЖКТ
- повышение общей устойчивости организма
- воздействие с помощью отдельных пищевых веществ на состояние пораженных органов
- компенсация повышенных затрат пищевых и биологически-активных веществ, связанных с воздействием яда

Отличие БАД от лекарственных средств: Количество действующего начала в суточной дозе БАД (при условии приема БАД не менее 2 раз в сутки) не должно превышать разовую терапевтическую дозу этого вещества в случае, когда оно применяется в химически чистом виде в качестве лекарственного средства.

При невозможности выделения такого действующего начала из лекарственного растения или их комплекса в конкретном виде БАД, расчет проводится по содержанию каждого лекарственного растения.

Содержание витаминов не должно превышать суточную потребность более чем в 3 раза (для витамина С – не более в 10 раз, витамина Е – не более в 5 раз, витамина А – не более в 2 раза); количество минеральных веществ не должно превышать 2 кратной суточной потребности. БАД в большинстве случаев являются источниками природных компонентов пищи, чаще всего не обладающих питательной ценностью, однако в силу того, что они способны мягко регулировать функции отдельных органов и систем, они также рассматриваются как незаменимые факторы питания. Реже действующие начала БАД могут быть получены биотехнологическими или химическими способами.

Эффект БАД, чаще всего, связан с инициацией универсальных механизмов адаптационноприспособительных реакций организма на воздействие раздражителей различной природы. Количественные изменения параметров функционирования систем и органов организма при применении БАД лежат в пределах их физиологической нормы; не показывают характерные кривые зависимости «дозаэффект»; Широкий (гораздо более широкий, чем у лекарств) диапазон используемых доз, при

широкии (гораздо оолее широкии, чем у лекарств) диапазон используемых доз, при которых БАД оказывают свое действие при существенно более низкой вероятности проявления, по сравнению с лекарственными средствами, токсических и побочных эффектов.

При применении БАД не исключены и явления индивидуальной непереносимости потребителя отдельных их компонентов, что характерно и для некоторых пищевых продуктов, и еще более характерно для лекарственных средств. Эти явления чаще могут наблюдаться у лиц с различными хроническими заболеваниями.

Нутрицевтики:

Группа БАД, предназначенных для восполнения недостатка веществ, которые не вырабатываются в организме человека, а поступают в него только с пищей.

(Ежедневно для человеческого организма необходимо поступление более 600 пищевых веществ)

НУТРИЦЕВТИКИ:

источники белка, в т.ч. аминокислот источники жиров источники углеводов источники витаминов (в т.ч. моновитамины) источники минеральных веществ, в т.ч. содержащие:

цинк, медь, марганец, кальций и фосфор, кальций и магний, железо, йод и фтор, хром, селен, кремний.

источники пищевых волокон поливитаминные комплексы полиминеральные комплексы





Парафармацевтики

Весьма близки к лекарственным препаратам. Содержат БАВ, обладающие фармакологической активностью

В их производстве используют традиционные фармацевтические технологии

При контроле их качества проводят стандартизацию по содержанию активных компонентов

Как правило, имеются противопоказания и ограничения при приёме, их использование требует врачебного контроля.

Классификация парафармацевтиков:

влияющие на центральную и периферическую нервные системы мягкого успокаивающего действия, мягкого тонизирующего действия, способствующие улучшению метаболизма в тканях головного мозга. влияющие на систему органов дыхания влияющие на органы кровообращения, кроветворения и лимфатическую систему для поддержания функции сердечнососудистой системы, способствующие нормализации липидного обмена, способствующие нормализации периферического (капиллярного) кровообращения.

влияющие на систему органов пищеварения улучшающие процессы пищеварения и функциональное состояние желудочнокишечного тракта (ЖКТ), для поддержания функции печени, желчевыводящих путей и желчного пузыря, регулирующие аппетит, поддерживающие моторно-эвакуаторную функцию кишечника, способствующие нормализации и поддержанию нормальной микрофлоры кишечника, снижающие риск развития воспалительных и язвенных процессов ЖКТ.

влияющие на систему органов мочевыделения и кожу улучшающие функцию мочевыводящей системы и с мягким мочегонным эффектом, для поддержания функции и снижения риска обострений воспалительных заболеваний мочеполовой системы.

влияющие на репродуктивную и эндокринную системы для поддержания функции и снижения риска заболеваний предстательной железы, для поддержания функции и снижения риска обострений воспалительных заболеваний органов половой системы, поддерживающие функциональную активность щитовидной железы, снижающие риск нарушений углеводного обмена,

для снижения риска функциональных нарушений женских циклических процессов, общеукрепляющего и тонизирующего действия для мужчин и женщин.

влияющие на костно-мышечную систему влияющие на иммунную систему БАД прочих групп источники веществ антиоксидантного действия и веществ, влияющих на энергетический обмен, контролирующие массу тела, влияющие на лактацию, влияющие на процесс детоксикации и способствующие выведению из организма чужеродных и токсичных веществ (сорбенты u np.).



Статистика производства и продаж биологически активных добавок (БАД).

В аптеках в 2015 г. было продано примерно 350 миллионов пачек биологически активных добавок на сумму около 20,7 миллиардов рублей по оптовым ценам и на 28 миллиардов рублей по розничным ценам. Стоимость одной единицы биологически активных добавок в 2015 году составила 72,9 рублей.

За последнее время, одно из первых мест по производству БАДов занимает отечественная организация ЭВАЛАР, на её производство приходится примерно 23% продаж добавок аптеками. Организация возглавляет рынок биологически активных добавок. Рост её продаж совпадает с рыночным ростом (10,5%). Наиболее востребованным товаром стала линия средств для снижения веса под названием Турбослим, которая занимала около 20% всех денег от продаж Эвалар. Второе место занимает слабительное ФИТОЛАКС. Эвалар каждый год производит на рынок новинки: самый успешный новый товар в 2011 г. от этой организации являлся ГЛИЦИН ФОРТЕ «Эвалар», он занял восьмую позицию с долей четыре процента от общего количества продаж. В дополнение к этой позиции произведено около одиннадцати новейших брендов, в том числе самые интенсивные из них - ОМЕГА ФОРТЕ и ЭКСПРЕСС BOAOC.

- В настоящее время примерно 70 процентов БАДов продается через аптеки,
- 15 процентов приходится на отдельных дистрибьюторов, 8 процентов через офисы
- 8 процентов через офисы организаций,
- б процентов в универсальных магазинах,
- 1 процент в специальных отделах магазинов широкого профиля.

Группа товара	наценка	Доля в упаковках	Доля в сумме
Лекарственные средства	23,9	64,8	74,8
Техника медицинская	19,3	0,2	5,2
Изделия медицинского назначения	36,4	17,8	4,5
БАД к пище	38,2	6,8	4,2
Парафармацевтика	39,3	4,0	3,6
Гигиена	27,0	1,7	3,0
Оптика, средства по уходу за очками и			
контактными линзами	61,2	0,7	1,8
Детские товары + материнство	35,4	1,5	0,7
Детское питание	15,9	0,8	0,6
Косметика	34,0	0,1	0,4
Питание	35,0	0,8	0,3
Гомеопатия	31,5	0,1	0,3
Протезно-ортопедические изделия	35,9	0,0	0,2
Презервативы	33,2	0,2	0,2
Минеральная вода	41,6	0,3	0,1

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Сибфармконтракт"

Зарегистрировано : Инспекция Министерства по налогам и сборам России по г. Томску

OFPH:1047000110497 om 06.04.2004

Адрес: 634034, Томская область, город Томск, улица Нахимова, дом 8 стр.11, оф.103

В лице: Директор Павлова Т. В.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

биологически активная добавка: "Олекап" (капсулы по 0,84 г, 1,62 г), ТУ 9281-001-60962633-2010, серийный выпуск, производства ООО "Сибфармконтракт", Россия, код ОКП 92 8110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и отбора биологически активных добавок к пище (БАД)», СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов», прил. 1, индекс1.10.

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ Сапитарно-эпидемиологическое заключение № 77.99.13.003.Т.000780.03.10 от 25.03.2010 г., Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, г. Москва, удостоверение качества и безопасности ООО "Артлайф", протокол испытаний № ФО00001366 от 21.04.2010 ИЛ ООО "Артлайф", аттестит аккредитации № РОСС RU.0001.22ПЦ48 от 09.12.2009 г., Свидетельство о государственной регистрации № 77.99.13.3.У.1691.3.10 от 25.03.2010 г., Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, г. Москва.

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 06.05.2010 ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО.07.05.2015

> М.П. рекларант контракты

подпись

Павлова Татьяна Васильевна

Ф.И.О.

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ ДЕКЛАРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

Общество с ограниченной ответственностью "Сибирский центр декларирования и сертификации", адрес: 630007, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, 35, тел./факс (383) 209-02-54, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.11ФМ10

ДС 1 - РАПКИ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ10,Д00322

STATE OF STA

подпись

Кривошеена Рита Николаевна

Руководитель органа

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "НЛ Технология"

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии Зарегистрирован: Межрайонная ИФНС № 15 по Новосибирской области 02 августа 2006 года ОГРН 1065475023657

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
КОД ПО ОКПО КОД ИНН 5433164400

Юридический адрес: 630500, Россия, Новосибирская область, Новосибирский район,

р.п.Краснообек, ГНУ СИБНИПТИЖ СО РАСХН, к.21 Телефон (383)208-13-06 Факс (383)208-13-14 Телекс

в лице Директора Харитоненко Михаила Юрьевича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что продукция

Биологически активная добавка к пище "Defender Plus - Дефендер Плюс" (капсулы по 375 мг)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Код ОК 005 (ОКП) 91 9700 Код ТН ВЭД СНГ 2106909809 серийный выпуск ТУ 9197-009-97088409-08 с Изм. №1

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракта, накладная)

соответствует требованиям

СанПиН 2.3.2.1078-01 прил.1, инд.1.10.5, 1.10.5.1; СанПиН 2.3.2.1290-03

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании:

протокола испытаний № П 243 от 27.01.2012г. ИЦ ФБУ "Новосибирский ЦСМ" (№ РОСС RU.0001.21AЯ49), г. Новосибирск, ул.Революции, 36; свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.11.003.E.048596.11.11 от 29.11.2011г. ФС Росптребнадзора, г.Москва, Вадковский пер., д.18, стр.5, 7

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 02.03.2012г.

Декларация о соответствии действительна до: 01.03.2015г.

М.П.

У М.Ю. Харитоненко

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ АНО "ЦСД СИБТЕСТ", per. № POCC RU.0001.11AE96

1L)U

наименование органа по сертификации

630091, Россия, г. Новосибирск, ул.Крылова, 26, оф.533, тел. /факс (383)335-82-63, E-mail:sibtest@mail.ru, факс (383)211-96-65

адрес

Дата регистрации: 02.03.2012г.

Регистрационный номер декларации: POCC RU.AE96.Д03978

м.п.

подпись

Н.И. Марченко

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Требования к упаковке биологически активных добавок и информации, наносимой на этикетку

Упаковка БАД должна обеспечивать сохранность и обеспечивать качество БАД на всех этапах оборота. При упаковке БАД должны использоваться материалы, разрешенные для использования в установленном порядке для контакта с пищевыми продуктами или лекарственными средствами.

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); обозначение нормативной или технической документации, обязательным требованиям которой должны соответствовать БАД (для БАД отечественного производства и стран $CH\Gamma$);

состав БАД с указанием ингредиентов соответственно их убыванию по массе или в процентном выражении; сведения об основных потребительских свойствах БАД; сведения о массе или объеме БАД в единице потребительской упаковки и массе 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), место нахождения и телефон организации, уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от потребителей (СанПиН 2.3.2.1290—03).

Использование термина «экологически чистый продукт» в названии и при нанесении информации на этикетку БАД, а также иных терминов, не имеющих законодательного и научного обоснования, не допускается. При вынесении на этикетку информации о ее положительном влиянии на какиелибо функции организма, его органов и систем, виды обмена веществ (липидный, углеводный и др.) производителем должны быть представлены данные, подтверждающие заявляемую эффективность.

