

**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

обно

Канадские экономисты рассчитали дату гибели человечества
Вчера, 08:02

Король в одежде: как основатель Zaga стал богатейшим человеком в мире
Вчера, 21:39

Выборы останутся
Вчера, 21:39

ПАРФЮМЕРИЯ КОСМЕТИКА АКСЕССУАРЫ

Этуаль

ПАРФЮМЕРИЯ

Вчера, 08:02

Олег Макаров, Иван Ткачѐв

Канадские экономисты рассчитали дату гибели человечества

 972  187   7 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 рискованные активы

Человечеству, возможно, осталось жить лишь несколько веков — крайне малый срок в масштабах истории существования человека, которая насчитывает около 3 млн лет, следует



Фото: Depositphotos

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 адаптационно-приспособительных 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 «доза-эффект»;

Широкий (гораздо более широкий, 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

НУТРИЦЕВТИКИ (функциональная роль)

Восполнение дефицита
эссенциальных
пищевых веществ

Повышение неспецифической
резистентности организма
в воздействию неблагоприятных
факторов окружающей среды

Направленное
изменение
метаболизма веществ

Индивидуализация
питания

Функциональное
питание

Связывание и выведение
ксенобиотиков

Лечебное
питание

Профилактика хронических заболеваний

Ожирение

Атеросклероз и других
сердечно-сосудистые
заболевания

Злокачественные
новообразования

Иммунодефицит

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 сердечно-
сосудистой системы,
способствующие нормализации
липидного обмена,
способствующие нормализации
периферического (капиллярного)
кровообращения.*

влияющие на систему органов пищеварения
улучшающие процессы пищеварения и
функциональное состояние желудочно-
кишечного 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

и пр.).

ПАРАФАРМАЦЕВТИКИ (функциональная роль)

Регуляция в физиологических границах функций различных органов и систем

Иммуномодулирующее действие

Адаптогенный эффект

Регуляция микробиоценоза кишечника

Связывание и выведение ксенобиотиков

Регуляция нервной системы

Вспомогательная терапия. Адаптация к экстремальным условиям

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 ВОЛОС.

В настоящее время примерно 70 процентов БАДов продается через аптеки,
15 процентов - приходится на отдельных дистрибьюторов,
8 процентов - через офисы организаций,
6 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

ОГРН: 1047000110497 от 06.04.2004

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

В лице: Директор Павлова Т. В.

ЗАВЛЯЕТ, 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, индекс 1.10.

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ Санитарно-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 № Ф0000001366 от 21.04.2010 ИЛ ООО "Артлайф", аттестат 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



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

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ10.Д00322

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 06.05.2010



подпись

Кривошеина 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 по ОКОНХ _____ ИНН 5433164400

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

р.п.Краснообск, ГНУ СИБНИПТИЖ СО РАСХН, к.21

Телефон (383)208-13-06 Факс (383)208-13-14 Телекс _____

в лице Директора Харитonenko 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.0001.21АЯ49), г. Новосибирск, ул.Революции, 36; свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.11.003.Е.048596.11.11 от 29.11.2011г. ФС Роспотребнадзора, 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.



подпись

М.Ю. Харитonenko
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ АНО "ЦСД СИБТЕСТ",

рег. № РОСС RU.0001.11АЕ96

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: РОСС RU.АЕ96.Д03978



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
СНГ);

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 какие-либо функции организма, его органов и систем, виды обмена веществ (липидный, углеводный и др.) производителем должны быть представлены данные, подтверждающие заявляемую эффективность.

КОНЕЦ

