

**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 Zara 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
<b>БАД к пище</b>	<b>38,2</b>	<b>6,8</b>	<b>4,2</b>
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.

### 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, 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 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.0001.21АЯ49), 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. Харитоненко  
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

