**Мальцева Д.А, 202-1**

**Тема № 6: Биологически-активные добавки. Анализ ассортимента. Хранение. Реализация. Документы, подтверждающие качество.**

**Понятие БАД** законодательно закреплено приказом Министерства здравоохранения РФ № 117 от 15 апреля 1997 года «О порядке экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище».

**Биологически активные добавки к пище** - 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 делят на три основные группы:**

* нутрицевтики;
* парафармацевтики;
* эубиотики.

**Нутрицевтики** - это биологически активные добавки, которые применяются для пополнения эссенциальных, т.е. незаменимых веществ в организме. Их подразделяют на несколько подгрупп:

* нутрицевтики для функционального питания (индивидуальное, лечебное);
* нутрицевтики, используемые для восполнения дефицита незаменимых пищевых веществ, повышения неспецифической резистентности организма к действию неблагоприятных факторов окружающей среды и повышения уровня иммунитета;
* нутрицевтики, действие которых направлено на изменение обмена веществ, связывание и выведение ксенобиотиков.

**Парафармацевтики** - это БАДы, используемые для регуляции в физиологических границах функциональной активности органов и систем. Они содержат биологически активные вещества (витамины, аминокислоты, микроэлементы и др.), лекарственные растения, продукты пчеловодства, экстракты из органов и тканей животных и др. Эти продукты близки к лекарственным средствам.

Применяют для профилактики, вспомогательной терапии.

**Эубиотики** - бактериальные препараты, регулирующие микрофлору кишечника, влагалища, полости рта. Они производятся в специальных производствах микробиологической промышленности.

**Включают в себя:**

1. Пробиотики (содержат живые или ослабленные микроорганизмы нормальной микрофлоры).

2. Пребиотики (вещества растительного происхождения: клетчатка, пищевые волокна и т.д, которые способствуют развитию и жизнедеятельности нормальной микрофлоры).

3. Симбиотики (комбинированные препараты, в которые входят пробиотики и пребиотики).

**Требования к маркировке**

**В соответствии с требованиями СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота БАД»:**

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

Информация о БАД должна содержать:

* наименования БАД;
* товарный знак изготовителя (при наличии);
* обозначения нормативной или технической документации, обязательным требованиям которых должны соответствовать БАД (для БАД отечественного производства и стран СНГ);
* состав БАД, с указанием ингредиентного состава в порядке, соответствующем их убыванию в весовом или процентном выражении;
* сведения об основных потребительских свойствах БАД;
* сведения о весе или объеме БАД в единице потребительской упаковки и весе или объеме единицы продукта;
* сведения о противопоказаниях для применения при отдельных видах заболеваний;
* указание, что БАД не является лекарством;
* дата изготовления, гарантийный срок годности или дата конечного срока реализации продукции;
* условия хранения;
* информация о государственной регистрации БАД с указанием номера и даты;
* место нахождения, наименование изготовителя (продавца) и место нахождения и телефон организации, уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от потребителей.

Информация доводится до сведения потребителей в любой доступной для прочтения потребителем форме.

Использование термина "экологически чистый продукт" в названии и при нанесении информации на этикетку БАД, а также использование иных терминов, не имеющих законодательного и научного обоснования, не допускается.

**Технического регламента Таможенного Союза (ТС 022/2011):**

Маркировка упаковки (укупорочных средств) должна содержать:

* цифровое обозначение и (или) буквенное обозначение (аббревиатуру) материала, из которого изготавливается упаковка;
* пиктограммы и символы;
* указание, что данная упаковка разрешена для пищевой продукции;
* возможность утилизации использованной упаковки (укупорочных средств) – петля Мебиуса.

**Требования к хранению БАД**

Правила хранения БАДов определяются инструкцией производителя.

**Требования к хранению БАДов в месте их реализации определяются в соответствии с СанПиНом 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)»:**

В складских помещениях организации должны быть предусмотрены меры защиты от проникновения насекомых и грызунов (плотные двери, тщательная заделка отверстий вокруг коммуникаций, на вентиляционных отверстиях - металлические сетки) в соответствии с действующими санитарными правилами.

В помещениях для хранения БАД-пробиотиков стены должны быть облицованы глазурованной плиткой на полную высоту стен.

Организации, занимающиеся хранением БАД, должны быть оснащены в зависимости от ассортимента:

* стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения БАД;
* холодильными камерами (шкафами) для хранения термолабильных БАД;
* средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ (при необходимости);
* приборами для регистрации параметров воздуха (термометры, психрометры, гигрометры).

Термометры, гигрометры или психрометры размещаются вдали от нагревательных приборов, на высоте 1, 5-1 ,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от двери. Показатели этих приборов ежедневно регистрируются в специальном журнале. Контролирующие приборы должны проходить метрологическую поверку в установленные сроки.

Каждое наименование и каждая партия (серия) БАД хранятся на отдельных поддонах.

На стеллажах, шкафах, полках прикрепляется стеллажная карта с указанием наименования БАД, партии (серии), срока годности, количества единиц хранения.

БАД следует хранить с учетом их физико-химических свойств, при условиях, указанных предприятием-производителем БАД, соблюдая режимы температуры, влажности и освещенности.

В случае, если при хранении, транспортировке БАД допущено нарушение, приведшее к утрате БАД соответствующего качества и приобретению ими опасных свойств, граждане, индивидуальные предприниматели и юридические лица, участвующие в обороте БАД, обязаны информировать об этом владельцев и получателей БАД. Такие БАД не подлежат хранению и реализации, направляются на экспертизу.

**Требования к реализации БАД**

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

Розничная продажа БАД осуществляется только в потребительской упаковке.

Не допускается реализация БАД:

* не прошедших государственной регистрации;
* без удостоверения о качестве и безопасности;
* не соответствующих санитарным правилам и нормам;
* с истекшим сроком годности;
* при отсутствии надлежащих условий реализации;
* без этикетки, а также в случае, когда информация на этикетке не соответствует согласованной при государственной регистрации;
* при отсутствии на этикетке информации, наносимой в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Решение об утилизации или уничтожении принимается в соответствии с Положением о проведении экспертизы некачественных и опасных продовольственного сырья и пищевых продуктов, их использования или уничтожения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации.

Изъятая продукция до ее использования, утилизации или уничтожения подлежит хранению в отдельном помещении (шкафу), на особом учете, с точным указанием ее количества. Ответственность за сохранность этой продукции несет владелец.

В случае окончания срока действия Регистрационного удостоверения допускается реализация БАД с неистекшим сроком годности при наличии документов, подтверждающих дату выпуска в период действия Регистрационного удостоверения.

**Характеристика БАДов**

**1. БАД – Глицин:**

**Группа –** парафармацевтик.

**Показания к применению:** сниженная умственная работоспособность; психоэмоциональное напряжение в стрессовых ситуациях (в т.ч. экзамены, конфликтные ситуации); девиантные формы поведения детей и подростков; различные функциональные и органические заболевания нервной системы, сопровождающиеся повышенной возбудимостью, эмоциональной нестабильностью, снижением умственной работоспособности и нарушением сна (неврозы, неврозоподобные состояния, вегетососудистая дистония, последствия ЧМТ; ишемический инсульт.

**Способ применения:** Сублингвально.

Хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °C.

Отпускается без рецепта.

**Маркировка:** «Не является лекарственным средством, биологически активная добавка к пище».



**2. БАД - Атероклефит-био:**

**Группа –** парафармацевтик.

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

Атероклефит БИО рекомендуется принимать в качестве пищевой биодобавки для поддержания в норме концентрации холестерина и уровня артериального давления, нормализации метаболизма, снижения риска развития атеросклеротических изменений сосудов и улучшения функционального состояния сердечно-сосудистой системы.

**Способ применения:** капсулы Атероклефит БИО предназначены для приема внутрь.

Рекомендованное дозирование для взрослых пациентов: по 1–2 шт. 2 раза в день во время еды. Продолжительность курса – 30 дней.

**Условия хранения**: хранить при температуре до 25 °C. Беречь от детей.

Отпускается без рецепта врача.

**Маркировка:** «Не является лекарственным средством, биологически активная добавка к пище».

**3. БАД – Цинк + витамин С:**

**Группа-** парафармацевтик.

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

**Способ применения**: таблетки предназначен для приема внутрь, во время еды. Детям от 14 лет и взрослым рекомендуется принимать по 1 таблетке в день.

Длительность применения – не менее 1 месяца. По показаниям прием может быть продолжен.

**Маркировка:** «Не является лекарственным средством, биологически активная добавка к пище».

Хранить при температуре до 25 °C. Беречь от детей. Срок годности – 3 года.

Отпускается без рецепта врача.

****