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

БАД – это композиции натуральных или идентичных натуральным биологически активных веществ, предназначенных для непосредственного приема с пищей или введения в состав пищевых продуктов с целью обогащения рациона отдельными пищевыми БАД из растительного, животного или минерального сырья, а также химическими или биологически активными веществами и их комплексами.

1. Классификация БАД.

Нутрицевтики – это биологически активные добавки к пище, применяемые для коррекции химического состава пищи человека. Они содержат незаменимые пищевые вещества: витамины, полинасыщенные жирные кислоты, макро- и микроэлементы, пищевые волокна, другие пищевые вещества.

Нутрицевтики восполняют дефицит эссенциальных пищевых веществ, улучшают обмен веществ, укрепляют иммунитет, способствуют адаптогенному эффекту к неблагоприятным факторам внешней среды.

Парафармацевтики – это биологически активные добавки к пище, применяемые для профилактики, вспомогательной терапии и поддержки в физиологических границах функциональной активности органов и систем.

Парафармацевтики – содержат компоненты растительного, животного, минерального или другого происхождения, способные оказывать регулирующие влияние на функции отдельных органов и систем организма человека (органические кислоты, гликозиды, алкалоиды, дубильные вещества, биофлавоноиды и др.).

Эубиотики:

-пробиотики

-пребиотики

Эубиотики — биологически активные добавки к пище, в состав которых входят живые микроорганизмы и (или) их метаболиты, оказывающие нормализующее воздействие на состав и биологическую активность микрофлоры и моторику пищеварительного тракта; эубиотики включают в себя и субстрат, способствующий росту дружественной флоры, но не усваиваемый человеческим организмом.

Пробиотики- БАД, содержащее живые или ослабленные микроорганизмы нормальной микрофлоры т. е. лакто и бифидобактерии. Могут относится продукты жизнедеятельности. Применяются с целью восстановления микробного баланса организма.

Пребиотики- это вещества растительного происхождения(клетчатка, пщевые волокна) которые способствуют развитию и жизнедеятельности нормальной микрофлоры.

Симбиотики (синбиотики) – комбинированные препараты , включающие в себя пробиотики и пребиотики.

Требования к упаковке БАД и информации, нанесенной на этикетку в соответствии с Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.3.2.1290-03:

1. Упаковка БАД должна обеспечивать сохранность и обеспечивать качество БАД на всех этапах оборота.

2. При упаковке БАД должны использоваться материалы, разрешенные для использования в установленном порядке для контакта с пищевыми продуктами или лекарственными средствами.

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

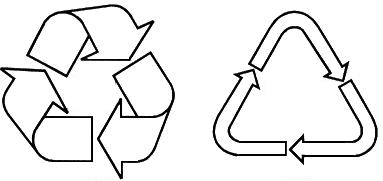
4. Информация о БАД должна содержать:

* наименования БАД, и в частности:
* 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.

5. Информация, предусмотренная настоящей статьей, доводится до сведения потребителей в любой доступной для прочтения потребителем форме.

6. 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.

Технический регламент ТС «О безопасности упаковки» ТР ТС 005/2011 (в ред. от 17.12.2012), принят Решением Комиссии ТС N 769 от 16.08.2011 г вступил в силу с 01.07.2012

 Маркировка упаковки (укупорочных средств) должна содержать:

• цифровое обозначение и (или) буквенное обозначение (аббревиатуру) материала, из которого изготавливается упаковка (укупорочные средства), в соответствии с приложением 3 к TP ТС 005/2011

• пиктограммы и символы в соответствии с приложением 4 к TP ТС 005/2011



возможность утилизации использованной упаковки (укупорочных средств) - петля Мебиуса

Требования по хранению БАД Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.04.2003 г. N 50 СанПиН 2.3.2.1290-03

Требования к хранению БАД :

1. 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.

2. 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.

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

Требования по отпуску пищевой продукции:

При реализации пищевой продукции должны соблюдаться условия хранения и сроки годности такой продукции, установленные ее изготовителем (ст. 17 ТР ТС 021/2011) .

При реализации пищевых продуктов, материалов и изделий граждане (в том числе индивидуальные предприниматели) и юридические лица обязаны соблюдать требования нормативных документов (ст. 20 закона № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»)

Не допускается розничная продажа продовольственных товаров вне стационарных мест торговли: на дому, по месту работы и учебы, на транспорте, на улице и в иных местах (далее именуется - разносная торговля) (п. 4 Постановления Правительства РФ от 19.01.1998 г. № 55) υ

Предоставление необходимой и достоверной информации покупателю, в том числе сведения об обязательном подтверждении соответствия, о цене, сведения о государственной регистрации, сведения о назначении, условиях и области применения, а также о противопоказаниях для употребления в пищу при отдельных видах заболеваний (для товаров, информация о которых должна содержать эти сведения) (пункты 11, 12, 32 Постановления Правительства РФ от 19.01.1998 г. № 55)

В случае если осуществляется реализация пищевой продукции, не упакованной в потребительскую упаковку, или часть информации о которой размещена на листках-вкладышах, прилагаемых к упаковке, продавец обязан довести информацию о такой продукции до потребителя (ст. 17 ТР ТС 021/2011):

• состав пищевой продукции;

• количество пищевой продукции;

• наименование и место нахождения изготовителя пищевой продукции или ФИО и место нахождения индивидуального предпринимателя - изготовителя пищевой продукции, а также в случаях, установленных настоящим ТР ТС, наименование и место нахождения уполномоченного изготовителем лица…;

• рекомендации и (или) ограничения по использованию;

• показатели пищевой ценности пищевой продукции;

• сведения о наличии в пищевой продукции компонентов, полученных с применением генно-модифицированных организмов (ГМО).

• единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза.

Глицин – биологически активная добавка (БАД) к пище, источник веществ, обладающих антиоксидантным, нейропротективным и нейрометаболическим действием. Группа парафармацевтика.

Форма выпуска и состав :

Лекарственная форма – таблетки: белого цвета (в блистере 50 шт., в картонной коробке 1 блистер). Активное вещество в составе таблетки массой 100 мг – глицин.

Фармакологические свойства, Фармакодинамика:

Являясь регулятором обмена веществ, глицин способствует активизации и нормализации происходящих в центральной нервной системе процессов защитного торможения. Средство оказывает глицинергическое, ГАМКергическое, α1-адреноблокирующее, антиоксидантное и антитоксическое действие. За счет регулирования деятельности ионотропных рецепторов глутамата (NMDA) Глицин актив уменьшает психоэмоциональное напряжение, конфликтность, агрессивность, повышает социальную адаптацию, улучшает настроение, облегчает засыпание и нормализует сон, повышает умственную работоспособность, уменьшает вегетососудистые расстройства (в климактерическом периоде в том числе), снижает выраженность мозговых нарушений при черепно-мозговых травмах и ишемическом инсульте, подавляет токсическое действие алкоголя и лекарственных средств, способных угнетать функцию центральной нервной системы.

Фармакокинетика: Глицин обладает свойством легко проникать в биологические жидкости и ткани организма, в том числе в головной мозг. В процессе метаболизма вещества образуются вода и углекислый газ, накопления в тканях не происходит.

Показания к применению: органические и функциональные заболевания нервной системы, сопровождающиеся эмоциональной нестабильностью, повышенной возбудимостью, нарушением сна и снижением умственной работоспособности (невротические расстройства, неврозоподобные состояния, последствия черепно-мозговых травм и нейроинфекций, вегетососудистая дистония, различные формы органических поражений головного мозга, в том числе перинатального и алкогольного генеза); сниженная умственная работоспособность; психоэмоциональное напряжение (в том числе конфликтные и различные стрессовые ситуации, экзамены); ишемический инсульт; девиантное поведение детей и подростков.

Противопоказания: беременность, период лактации; возраст до 3-х лет; повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Инструкция по применению Глицина: способ и дозировка Согласно инструкции, Глицин принимают сублингвально во время приема пищи. Рекомендуемый режим дозирования: взрослые: по 2 таблетки три раза в сутки; дети от 3 лет: по 1 таблетке три раза в сутки.

Побочные действия : В период приема БАД могут развиваться аллергические реакции.

Передозировка : На данное время информации о передозировке не имеется.

Особые указания: Перед началом применения глицина следует проконсультироваться со специалистом. Перед применением БАД у детей рекомендуется получить консультацию врача-педиатра.

Применение при беременности и лактации :Так как безопасность применения Глицина у беременных и кормящих грудью женщин изучена мало, принимать его этой категории пациентов не рекомендуется.

Лекарственное взаимодействие : Взаимодействие БАД с другими лекарственными средствами не изучалось

Сроки и условия хранения - Хранить в защищенном от света, сухом месте, при температуре не выше 25 °С. Беречь от детей.

Срок хранения – 2 года.

Условия отпуска из аптек - Отпускается без рецепта.

Атероклефит БИО – группа парафармацевтика.

Состав:

Атероклефит БИО в своем составе имеет витамины (аскорбиновая и никотиновая кислоты), рутин, вещества растительного происхождения: цветки боярышника и экстракт красного клевера.

Форма выпуска - Атероклефит БИО выпускается в виде капсул, капель. Капсулы 250 мг упакованы по 30 и 60 штук. Капли выпускаются в специальных флакончиках с дозатором (30, 50, 100 мл) и применяются внутрь.

Фармакологическое действие:

Комплексное действие биологически активных компонентов направлено на улучшение работы сердца и сосудов, снижение показателя холестерина в организме, профилактику развития атеросклероза и формирования бляшек, которые способны закрывать просвет сосуда. Растительные компоненты потенцируют холестеринснижающий эффект никотиновой кислоты. Витамин С в свою очередь укрепляет стенки сосудов.

Фармакодинамика и фармакокинетика:

Оценка невозможна в виду комплексного состава медикамента.

Показания к применению:

Атероклефит БИО назначают для профилактики гиперхолестеринемии, предупреждения развития бляшек.

Противопоказания:

Индивидуальная гиперчувствительность к аскорбиновой и никотиновой кислотам, рутину, боярышнику и клеверу. Медикамент не назначают при лактации, в период беременности.

Есть противопоказания. Посоветуйтесь с врачом.

Побочные действия - Аллергические ответы.

Инструкция по применению Атероклефит БИО (Способ и дозировка):

Капли принимают 2-3 раза в день по 20-30 на ½ стакана воды. Курс лечения рассчитан на 1 месяц. Возможен повторный курс через ½ месяца. Лечащие врачи рекомендуют обязательно проводить 3-4 курса в год. Дозированные флаконы перед применением нужно взбалтывать.

Капсулы 250 мг принимают по 1 штуке 1-2 раза в день. Длительность холестеринснижающей терапии 30 дней.

Передозировка - Случаи в медицинской практике не зарегистрированы. Описание подобных случаев в медицинской литературе не встречается.

Взаимодействие- Атероклефит БИО можно применять совместно со статинами и другими кардиологическими препаратами. Клинически важные взаимодействия не зарегистрированы.

Условия продажи- Врачебный рецептурный бланк предъявлять не обязательно.

Условия хранения- Капсулы и капли хранить в прохладном месте, ограничивая бесконтрольный допуск маленьких детей.

Срок годности-2 года (соблюдая температурный режим).

Цинк+витамин С- Группа нутрицевтика.

Форма выпуска и состав:

Лекарственная форма биодобавки – таблетки по 270 мг (в упаковке 50 шт. и инструкция по применению Цинка + витамин С ).

Активные вещества в составе Цинка + витамин С (на 1 таблетку): витамин C (аскорбиновая кислота) – не менее 90 мг; цинк (лактат цинка) – не менее 12 мг.

Вспомогательные компоненты: микрокристаллическая целлюлоза, стеарат кальция, аморфный диоксид кремния.

Фармакологические свойства ,Фармакодинамика :

Цинк + витамин С предназначен для укрепления иммунитета в период сезонных эпидемий гриппа и прочих ОРВИ (острых респираторных вирусных инфекций). Доказана тесная взаимосвязь между достаточным содержанием в организме витамина С и цинка и активностью иммунной системы.

Применение: 1 таблетки БАД обеспечивает поступление в организм активных веществ: витамин С: примерно 150% необходимой суточной нормы; цинк: примерно 80% необходимой суточной нормы; компонент представлен в виде лактата цинка (легко усваиваемой, органической формы). Принимать БАД целесообразно на протяжении всего эпидемиологического периода. Ежедневный длительный прием данной биодобавки способствует укреплению иммунитета и является профилактикой сезонных простудных заболеваний.

Показания к применению Цинк + витамин С :

-рекомендуется применять в период сезонных простудных заболеваний в качестве дополнительного источника витамина С и цинка.

Противопоказания беременность и период лактации; наличие индивидуальной непереносимости компонентов в составе Цинка + витамин С .

Цинк + витамин С, инструкция по применению: способ и дозировка :

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. В период сезонных эпидемий гриппа и прочих ОРВИ биодобавку рекомендовано принимать ежедневно. Побочные действия Нет сведений.

Передозировка- Нет сведений.

Особые указания Цинк + витамин С не является лекарственным средством.

Перед применением БАД нужно проконсультироваться с врачом. Применение при беременности и лактации Биодобавку во время беременности/лактации принимать противопоказано.

Применение в детском возрасте : Режим дозирования биодобавки для детей и подростков до 14 лет не определен.

Лекарственное взаимодействие: Нет сведений.

Сроки и условия хранения : Хранить при температуре до 25 °C. Беречь от детей. Срок годности – 3 года.

Условия отпуска из аптек : Отпускается без рецепта.