

ЭКСПЕРТНЫЙ СОВЕТ ПО РЕГИСТРАЦИИ БАД К ПИЩЕ И ДЕТСКОГО ПИТАНИЯ

Утверждаю
Вице-президент Казахской академии питания,
Зам. Председателя Экспертного Совета по регистрации
БАД к пище и детского питания,
д.б.н., профессор 
Синявский Ю.А.



20 сентября 2017 г.

НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ
БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНОЙ ДОБАВКИ К ПИЩЕ

«Витокоф-К», сироп 100 мл

Исполнитель:

Старший научный сотрудник Казахской
академии питания, к.м.н., Кильмаев В.В.

Алматы, 2017

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	5
ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ	5
1 Материал и методы исследований	5
2 Полученные результаты	6
3 Заключение	8
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ	9

РЕФЕРАТ

Отчет 9 с., 23 источников

Ключевые слова: нормативные документы, таможенный союз, биологически активная добавка к пище, витамины, микроэлементы, биофлавоноиды.

Объектом исследований является «Биологически активная добавка к пище «Витокоф-К», сироп 100 мл.

Цель работы – определение соответствия биологически активной добавки к пище «Витокоф-К», сироп 100 мл требованиям нормативных документов Таможенного Союза.

Методология проведения работы - проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы и определение соответствия образцов биологически активной добавки к пище «Витокоф-К», сироп 100 мл Техническому регламенту ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и соответствия спецификации.

В результате выполненных работ определено соответствие биологически активной добавки к пище «Витокоф-К», сироп 100 мл требованиям нормативных документов Таможенного союза.

Значимость работы - результаты санитарно-эпидемиологической экспертизы на соответствие образцов биологически активной добавки к пище «Витокоф-К», сироп 100 мл Техническому регламенту ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» позволяют рекомендовать указанную продукцию к регистрации, что расширит перечень биологически активных добавок к пище, разрешенных для использования потребителями.

Введение

В Экспертный Совет по регистрации БАД к пище и детского питания ТОО «БиоТрэйд», РК, г. Алматы направлены материалы по гигиенической и токсикологической характеристике «Биологически активной добавки к пище «Витокоф-К», сироп 100 мл для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы и установления соответствия БАД к пище «Витокоф-К», сироп 100 мл требованиям качества и безопасности действующих нормативно-правовых актов.

БАД к пище влияют на процессы детоксикации и состояние гомеостаза организма, в связи с чем являются дополнительными средствами как оздоровления организма человека, так и профилактики различных патологических состояний [1-2]. Роль нутрицевтиков (смесь эссенциальных компонентов пищи) разнообразна в связи с тем, что они, восполняя недостающие макро- и микроэлементы пищи, играют скорее профилактическую роль и за счет имеющихся минорных компонентов (биофлавоноиды, сапонины, гликозиды, терпеноиды и др.) обладают все же некоторой фармакологической активностью [3-4]. Поэтому, в соответствии с утвержденными планами предстояли исследования по изучению состава, безопасности компонентов БАД к пище «Витокоф-К», сироп 100 мл. До поступления на санитарно-эпидемиологическую экспертизу биологически активная добавка к пище «Витокоф-К», сироп 100 мл прошла испытания в аккредитованной испытательной лаборатории ТОО «НУТРИТЕСТ», которые показали, что БАД к пище «Витокоф-К», сироп 100 мл соответствует нормативным требованиям по безопасности.

Согласно сведению производителя БАД к пище «Витокоф-К», сироп 100 мл предназначена для реализации населению через аптечную сеть и специализированные отделы магазинов в качестве биологической активной добавки, источника некоторых витаминов, микроэлементов и биофлавоноидов, что является вполне обоснованным. Однако отсутствие обоснования дозировки входящих компонентов, а также недостаточное обоснование БАД к пище «Витокоф-К», сироп 100 мл в качестве средства для улучшения общего функционального состояния дыхательной системы и всего организма в целом и повышающего его тонус. Также улучшается и функциональное состояние иммунной системы, а также её физиологические эффекты, что потребовало проведение исследований по научному обоснованию предназначения и рекомендаций по его применению.

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

1.1. Материал и методы исследований

1.1.1 Материалом для исследования служили представленные на экспертизу следующие документы:

- Заявление ТОО «БиоТрэйд» на проведение государственной регистрации БАД к пище;
- Форма сведений о документе для получения свидетельства о государственной регистрации;
- Сведения о составе продукции (с указанием количественного содержания ингредиентов);
- Проект этикеточной надписи (в соответствии ТР ТС 022/2011) с единым знаком обращения ЕАС на государственном и русском языках;
- Спецификация готового продукта;
- Технологическая инструкция;
- Сертификат соответствия ISO 22000;
- Сертификат свободной продажи;
- Сертификат анализа;
- Инструкция по применению;
- Пояснительная записка;
- Выписка из единого Реестра гос. регистрации юридического лица;
- Протокол испытаний ИЛ ТОО «Нутритест» №352Р от 14.09.2017 г.

- Декларация о не содержании в БАД: генетически модифицированных компонентов; сильнодействующих, ядовитых, наркотических, психотропных и других запрещенных веществ входящих в список ВАДА(WADA) 2008г.

1.2 Методы исследований включали в себя:

- Изучение представленных материалов на «Витокоф-К», сироп 100 мл.
- Изучение и анализ литературных данных о потребности и свойствах компонентов, входящих в состав БАД к пище «Витокоф-К», сироп 100 мл.

2. Составление научного отчета.

1) Научное обоснование композиционного состава, соответствующего целевому назначению БАД к пище:

Современный мир полон волнительных моментов и, к сожалению, большая их часть не относится к категории приятных. Перенапряжение, постоянная физическая и нервная нагрузки неизбежно приводят к нарушением тканевого метаболизма и всего обмена веществ в организме человека. Лечиться конечно можно, вот только эффект от лекарств незначительный, так как менее всего в этом случае думают, что причина этого весьма банальна – нехватка определенных пищевых ингредиентов. В таком случае на помощь надо призвать хорошие профилактические средства для поддержания функциональной активности обмена веществ. Легче предупредить, нежели лечить.

В состав БАД к пище «Витокоф-К», сироп 100 мл входит: Блатта ориент- 0,40 мг, юстиция адатод-4,75 мг, имбирь-82,5 мг; вспомогательные вещества: сахар, лимонная кислота, аскорбиновая кислота, экстракт розмарина, ксантановая камедь (E415), EDTA. Эти ингредиенты из давних времен известны как средства, влияющие на обмен веществ всего организма, а также на функцию дыхательной системы. При использовании комплексных средств через опосредованное действие путем повышения функциональной активности обмена веществ и дыхательной системы ожидаемый результат будет достигнут намного быстрее и эффективность профилактических свойств БАД к пище будет существенно выше. В этой связи рекомендуется применение в качестве БАД к пище как источника некоторых витаминов, микроэлементов и биофлавоноидов является вполне обоснованным. Биологически активные вещества, содержащиеся в настоящей БАД к пище, способствуют нормальному функционированию всех органов и систем организма.

Все перечисленные растительные компоненты и продукты их переработки не включены в перечень запрещенных для использования компонентов в составе биологически активных добавок к пище ТР ТС 021/2011 [5-8].

2) Обоснование эффективности применения в заявленной области:

БАД к пище «Витокоф-К», сироп 100 мл предназначена для реализации населению через аптечную сеть и специализированные отделы магазинов в качестве биологический активной добавки, источника некоторых витаминов, микроэлементов и биофлавоноидов. Содержит: Блатта ориент - 0,40 мг, юстиция адатод - 4,75 мг, имбирь – 82,5 мг; вспомогательные вещества: сахар, лимонная кислота, аскорбиновая кислота, экстракт розмарина, ксантановая камедь (E415), EDTA. Согласно нормативной точки зрения, нет никаких противопоказаний относительно используемых ингредиентов, содержащихся в продукте. Исследования показали, что он обладает выраженной активностью в отношении коррекции различных нарушений в обмене веществ организма и дыхательной системы. Они действительно очень богаты по химическому составу и в том числе содержат вынесенные в область применения биологически активные вещества и в этой связи применение данной БАД к пище для поддержания функциональной активности обмена веществ является приемлемым.

3) Обоснование эффективности применения (дозировки):

В состав БАД к пище «Витокоф-К», сироп 100 мл входит: Блатта ориент- 0,40 мг, юстиция адатод-4,75 мг, имбирь-82,5 мг; вспомогательные вещества: сахар, лимонная кислота, аскорбиновая кислота, экстракт розмарина, ксантановая камедь (E415), EDTA. Ингредиентный состав по количественному содержанию соответствует требованиям Технического регламента

ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 года №880 и ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», утвержденного КТС от 09.12.2011 г., № 881, «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Приложение 5. Способ применения: взрослые от 18 лет по 10 мл 3 раза в день перед едой. Способ приема является удобным и самым распространенным, что дает возможность соблюдать указания по приему. Все компоненты и указанные дозировки являются достаточными для улучшения функционального состояния обмена веществ в организме. Рекомендуемая суточная норма потребления приемлема всем возрастным группам населения, так как активирует метаболические процессы в тканях организма, что способствует повышению его активности. Кроме того, суточная доза полностью соответствует существующим нормативным требованиям. БАД к пище в данной дозировке также оказывает и симптоматическое действие на основные клинико-биохимические проявления нарушений в работе обмена веществ в целом и дыхательной системы, в частности.

4) Обеспечение безопасности пищевой продукции в процессе ее производства (изготовления), хранения, перевозки (транспортирования), реализации (соответствие с национальными или международными требованиями, регламентирующими ее безопасность):

Для подтверждения безопасности при производстве продукции производителем компанией «Бион Фармасьютикс Пvt. Ltд.», Индия по лицензии компании «Бион Корпорейшн Ltд.», Великобритания предоставлен сертификат соответствия ISO 22000.

Письмо компании «Бион Фармасьютикс Пvt. Ltд.», Индия по лицензии компании «Бион Корпорейшн Ltд.», Великобритания об отсутствии неизвестных компонентов и неофициальных прописей.

Декларация об отсутствии наркотических, психотропных веществ, ГМО, наноматериалов, гормонов, пестицидов.

Кроме того, безопасность БАД к пище подтверждена, протоколом испытательной лаборатории «Нутритест».

5) Сравнительный анализ литературных данных по использованию заявленного сырья в клинической и экспериментальной практике:

Блатта Ориент – улучшает функциональное состояние органов дыхания, используется для профилактики всех видов кашля, оказывая спазмолитическое и муколитическое действие. Показано при приступах бронхиальной астмы. Эффективен при бронхитах, которые сопровождаются сильным удушьем и нарушением дыхания.

Юстиция адатод – эффективна при профилактике сухого кашля, который сопровождается раздражением горлани, выраженной болью колющего характера в области легких [18-20].

Имбирь - пряное растение, корневища которого содержат эфирные масла, смолы (гингероль), сискветерпен. Улучшает переваривание пищи, подавляет синтез провоспалительных простагландинов, уменьшая воспаление и болевые ощущения. Применяется для лечения различных простудных заболеваний, так как стимулирует отхаркивание, а при изготовлении отвара на основе имбиря является отличным согревающим средством. Имбирь хорошо борется с болезнетворными бактериями, обладает противовоспалительным и успокоительным эффектом, к тому же укрепляет иммунитет [22,23].

6) Рекомендации по применению, использованию, при необходимости противопоказания к применению БАД к пище:

Согласно инструкции по применению производителя компании «Бион Фармасьютикс Пvt. Ltд.», Индия по лицензии компании «Бион Корпорейшн Ltд.», Великобритания, БАД к пище предназначена для реализации населению через аптечную сеть и специализированные

отделы магазинов в качестве биологической активной добавки, источника некоторых витаминов, микроэлементов и биофлавоноидов. Применяется для восполнения витаминно-микроэлементного дефицита в организме. Форма выпуска: флакон 100 мл в картонной упаковке. Срок годности продукта в упаковке изготовителя –3 года с даты изготовления. Способ применения: взрослые от 18 лет по 10 мл 3 раза в день перед едой. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав БАД к пище. Указанная информация для потребителей являются достаточными и инструкция по применению содержит исчерпывающую данные и соответствует требованию ТР ТС 022/2011.

7) Обоснование токсиколого-гигиенической и биологической безопасности БАД к пище:

Представленная ТОО ««БиоТрэйд», РК, г. Алматы БАД к пище «Витокоф-К», сироп 100 мл согласно протоколу испытаний №352Р от 14.09.2017 г., проведенных в испытательной аккредитованной лаборатории ТОО «НУТРИТЕСТ» по содержанию токсичных элементов (свинец, кадмий, мышьяк, ртуть), органолептическим, микробиологическим и физико-химическим показателям соответствует СТ 071040011951 ТОО-19-2016 продукта изготовителя и требованиям Технического регламента ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 года №880 и ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», утвержденного КТС от 09.12.2011 г., № 881. Также в пакет документов приложена Декларация об отсутствии в составе БАД пестицидов, гормонов, наноматериалов, неизвестных компонентов и неофициальных прописей.

8) Документы уполномоченных органов страны-изготовителя, подтверждающие, что данная продукция отнесена к БАД к пище (пищевым продуктам) или не является лекарственным средством, а также подтверждающие, что она разрешена к производству и продаже (для импортируемых БАД к пище):

Подтверждением того, что данная продукция отнесена к БАД к пище и не является лекарственным средством, а также, что она разрешена к производству являются следующие документы:

- Заявление на проведение государственной регистрации;
- Форма сведений о документе для получения свидетельства о государственной регистрации;
- Сведения о назначении;
- Сведения о составе продукции (с указанием количественного содержания ингредиентов);
- Проект этикеточной надписи (в соответствии ТР ТС 022/2011) с единым знаком обращения ЕАС на государственном и русском языках;
- Спецификация готового продукта;
- Технологическая инструкция;
- Сертификат соответствия ISO 22000;
- Сертификат свободной продажи;
- Сертификат анализа;
- Инструкция по применению;
- Пояснительная записка;
- Научный отчет;
- Выписка из единого Реестра гос. регистрации юридического лица;
- Протокол испытаний ИЛ ТОО «Нутритест» №352Р от 14.09.2017г.
- Декларация о не содержании в БАД к пище: генетически модифицированных компонентов; сильнодействующих, ядовитых, наркотических, психотропных и других запрещенных веществ входящих в список ВАДА (WADA) 2008 г.

9) Заключение и рекомендации к регистрации:

Таким образом, представленная ТОО «БиоТрэйд», РК, г. Алматы БАД к пище «Витокоф-К», сироп 100 мл содержит: Блатта ориент - 0,40 мг, юстиция адатод - 4,75 мг, имбирь - 82,5 мг; вспомогательные вещества: сахар, лимонная кислота, аскорбиновая кислота, экстракт розмарина, ксантановая камедь (E415), EDTA. Улучшает функциональное состояние органов дыхания, используется для профилактики всех видов кашля, оказывая спазмолитическое и муколитическое действие. Показано при приступах бронхиальной астмы. Эффективен при бронхитах, которые сопровождаются сильным удушьем и нарушением дыхания. Показан при профилактике сухого кашля, который сопровождается раздражением гортани, выраженной болью колющего характера в области легких. Улучшает переваривание пищи, подавляет синтез провоспалительных простагландинов, уменьшая воспаление и болевые ощущения. Хорошо борется с болезнетворными бактериями, обладает противовоспалительным и успокаивающим эффектом, к тому же укрепляет иммунитет. Содержание токсичных элементов, пестицидов и микробиологические показатели соответствует требованиям технической спецификации фирмы изготовителя и Технического регламента ТР ТС, что отражено в протоколе испытаний, проведенных в аккредитованной испытательной лаборатории ТОО «НУТРИТЕСТ». Суточная дозировка компонентов БАД к пище полностью соответствует требованиям Технического регламента ТР ТС. В связи с вышеизложенным, данная биологически активная добавка к пище соответствует требованиям, установленным для БАД к пище и может быть рекомендована к Государственной регистрации в Комитете охраны общественного здоровья МЗ РК.

10) Список используемой литературы:

1. Погорельская Л.В., Корсун В.Ф., Журавлев Ю.С. и др. Фитотерапия в инфекционной практике. - М.: Каф. инфекц. болезней РМАПО МЗ. 1998. 126 с.
2. Пилат Т.Л., Шарманов Т.Ш., Абдуллабекова Р.М., Костенко В.В. Основные принципы фармаконутрициологии (биологически активные добавки к пище). Астана – Шымкент: Атамура. 2001. 312с.
3. Левин Ю.М. Кризис эндоэкологии: Защитимся травами:-М.:Медицина.1998. – 50с.
4. Орлова С.В. Энциклопедия биологически активных добавок к пище: В 2 т. – М. 1998. – т.1. – 277с.
5. Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю). Решение Комиссии Таможенного союза 28.05.2010, № 299.
6. ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции, 2011, 242 с.
7. ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», 2011, 29 с.
8. Гичев Ю.Ю, Гичев Ю.П. Руководство по биологически активным пищевым добавкам,- М.: «Триада-Х»,- 2001. -232 с.
9. Дадали В.А., Макаров В.Г. Биологически активные вещества лекарственных растений как фактор детоксикации организма //Вопросы питания.–2003.- №5. – С.49-55.
10. Грек О.Р. Растительные биофлавоноиды и их биологическое фармакологические свойства //Введение в частную микронутриентологию/Под ред.Ю.П.Гичева, Э.Огановой. – Новосибирск: Медицина. 1999. – С.219-239.
11. Гичев Ю.П. Общие представления о биологической и фармакологической роли микронутриентов //Введение в общую микронутриентологию. – Новосибирск: Медицина. - 1998. – С.29-91.
12. Кукас В.Г., Ших Е.В., Сычев Д.А., Булаев В.М., Раменская Г.В. О взаимодействии биологически активных добавок, содержащих лекарственные растения, с лечебными свойствами // Вопросы питания. – 2003. - №5. – С.39-43.
13. Кудрин А.В., Скальный А.В., Жаворонков А.А. Иммунофармакология микроэлементов. М.: Медицина. 2000. 537с.
14. Шарманов Т.Ш., Пилат Т.Л. Биологически активные добавки: здоровье в настоящем и будущем // Фармацевтический бюллетень. -2000. -№8. –С.20-22.

15. Целебные сборы. Алма-Ата. Кайнар. 1991. 288 с.
16. Ахмедов Р.Б. В растениях — целебная сила. М., 1992. 123с.
17. Лекарственные растения // Биология. Современная иллюстрированная энциклопедия /
Гл. ред. А. П. Горкин. - М.: Росмэн, 2006. - 560 с. - (Совр. илл. энциклопедия).
18. Марчукова С. М. Лекарственные растения Нового Света и стран Востока (отрывок из книги «Медицина в зеркале истории»)
19. Обухов А. Н. Лекарственные растения, сырьё и препараты. — Краснодар: Кн. Изд-во, 1962. — 298 с.
20. Вент Ф., В мире растений. М., «Мир», 1972. 234с.
21. Мейен С. В. Из истории растительных династий. М., «Наука», 1971. 123с.
22. Бросс Ж. Магия растений. М. 1995.143с
23. Гринкевич Н.И. Лекарственные растения. М., 1992.121с.

Эксперт, к.м.н., с.н.с. лаборатории
биохимии и витаминологии КАП


Кильмаев В.В