

ТАҒАМҒА БИОЛОГИЯЛЫҚ
БЕЛСЕНДІ ҚОСПАЛАРДЫ, БАЛАЛАР
ТАҒАМЫН, ТАҒАМДЫҚ
ҚОСПАЛАРДЫ ЖӘНЕ Т.Б. ТІРКЕУ
ЖӨНІНДЕГІ САРАПТАУ КЕҢЕСІ



ЭКСПЕРТНЫЙ СОВЕТ ПО РЕГИСТРАЦИИ
БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК
К ПИЩЕ, ДЕТСКОГО ПИТАНИЯ,
ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК И ДР.

050008.Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Клочкова, 66, тел:8(727)3759-203, факс (727)3760-529

УДК 613.2-616.15	<p style="text-align: center;">УТВЕРЖДАЮ</p> <p>Вице-президент АО «Казахская Академия питания», Заместитель председателя Комиссии по регистрации БАД к пище, детского питания и пищевых добавок, д.б.н., профессор</p> <p style="text-align: center;">Ю.А. Синявский</p> <p style="text-align: right;">«28» июля 2017 г.</p>
------------------	--

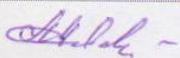
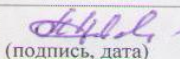
НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы материалов на Биологически активную добавку к пище, «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл, представленных на рассмотрение ТОО «БиоТрэйд», г. Алматы

Руководитель экспертизы	подпись, дата	ФИО
Эксперт: врач лаборатории токсикологии полимеров РГП на ПХВ «НПЦ СЭЭиМ», к.м.н.		Л.Г. Айзверт

Алматы,
2017

СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ

Руководитель экспертизы, врач лаборатории токсикологии полимеров, к.м.н.	 (подпись, дата)	Л.Г. Айзверт (раздел 1.2.3)
Ответственный исполнитель,	 (подпись, дата)	Л.Г. Айзверт (раздел _____)
Исполнители:	(подпись, дата)	(раздел _____)

РЕФЕРАТ

Отчет 10 с., 7 источников

Ключевые слова:

Нормативные документы, Таможенный союз, гамма-аминомасляная кислота (ГАМК), глицин, глутамин, магний, витамин В₆, функциональное состояние нервной системы, деятельность головного мозга, эффективность препарата.

Объектом исследований является

Биологически активная добавка к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл.

Цель работы

– определение соответствия биологически активной добавки к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл требованиям нормативных документов Таможенного Союза.

Методология проведения работы

- проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы и определение соответствия БАД к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл Техническому регламенту ТР ТС № 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»

В результате выполненных работ

- определено соответствие биологически активной добавки к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл требованиям нормативных документов Таможенного союза.

Значимость работы

- результаты санитарно-эпидемиологической экспертизы на соответствие БАД к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл Техническому регламенту ТР ТС №021/2011 «О безопасности пищевой продукции» позволяют рекомендовать указанную биологически активную добавку к пище к государственной регистрации, что расширит перечень биологически активных добавок к пище, разрешенных к применению. БАД к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл предназначена к применению для улучшения функционального состояния нервной и иммунной систем и нормального функционирования головного мозга.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ.....	4
1. Рассматриваемые документы.....	4
2. Содержание экспертизы.....	4
3. Полученные результаты.....	5
Заключение	9
Список использованных источников.....	10

ВВЕДЕНИЕ

В «Комиссию по регистрации БАД к пище, детского питания и пищевых добавок» от ТОО «БиоТрэйд», г. Алматы, поступили материалы на БАД к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл производства компании «Бион Фармасьютикс Пвт. Лтд» (Индия) по лицензии компании «Бион Корпорейшн Лтд» (Великобритания) для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы и установления соответствия требованиям качества и безопасности, предъявляемым к БАД к пище.

Биологически активные добавки к пище - это сконцентрированные источники питательных веществ или других веществ с питательным или физиологическим действием, цель которых заключается в дополнении к обычной диете. Плохое или недостаточное питание отрицательно сказывается на росте, развитии и жизнедеятельности человека, что в конечном итоге приводит к различным патологическим состояниям, к которым относится снижение умственной и физической деятельности, памяти, повышенной восприимчивости к инфекционным заболеваниям [1,4,5]. Такие состояния чаще возникают и усугубляются в пожилом и преклонном возрасте, а также отмечаются в молодом возрасте в периоды высоких умственных и физических нагрузок.

Предлагаемая к рассмотрению БАД к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл предназначена для улучшения функционального состояния иммунной и нервной систем и защиты головного мозга от поражений, вызванных свободными радикалами. Данное действие препарата стимулирует обработку информации и развитие таких функций, как внимательность, концентрация, усвоение материала и поведение. Особо полезен прием БАД к пище будет для лиц пожилого возраста, для людей с высокой интеллектуальной деятельностью, а также для учащихся и студентов во время обучения и сдачи экзаменов [4,5].

До поступления на экспертизу продукция прошла испытания в аккредитованной лаборатории ТОО «НУТРИТЕСТ», по результатам которых установлено ее соответствие требованиям Технического регламента ТР ТС № 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

1. Рассматриваемые документы

Для проведения экспертизы и оценки эффективности и безопасности БАД к пище представлены следующие документы:

1. Заявление ТОО «БиоТрэйд» на проведение регистрации БАД к пище.
2. Декларация компании «Бион Корпорейшн Лтд» об отсутствии в БАД к пище психотропных, гормональных, наркотических веществ, ГМО, наноматериалов, пестицидов и других запрещенных веществ, входящих в список WADA.
3. Информационное письмо компании «Бион Корпорейшн Лтд» об отсутствии в БАД к пище неизвестных компонентов и примесей.
4. Уведомление компании «Бион Корпорейшн Лтд» о том, что БАД к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл, соответствует спецификации № KZ/BN/01, техническим документам производителя, сертификату ISO 22000:2005 и требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».
5. Сертификат свободной продажи БАД к пище от 03.03.2016 г., выданный Управлением по контролю пищевой продукции и лекарственных средств Индии.
6. Сертификат № 70420-A01 от 21.08.2016 г. о внедрении на производстве компании «Бион Фармасьютикс Пвт. Лтд» системы менеджмента качества и безопасности продукции в соответствии с требованиями стандарта ISO 22000:2005, выданный Органом по сертификации «LMS Certification Private Limited», Австралия.
7. Технологическая инструкция и спецификация продукции с описанием БАД к пище, формы выпуска, состава, сертификатами анализа, рекомендациями к применению, хранению и противопоказаниями.
8. Протокол испытаний № 237Р от 12.07.2017 г., проведенные в Испытательной лаборатории ТОО «Нутритест».

2. Содержание экспертизы

Экспертиза продукции включает в себя:

- изучение документов из регистрационного досье, поданного на санитарно-эпидемиологическую экспертизу продукции;
- изучение состава продукции и осуществление информационного поиска данных о свойствах компонентов БАД к пище, улучшающих функциональное состояние нервной и иммунной систем и способствующих активации деятельности головного мозга;
- анализ результатов проведенных исследований БАД к пище и их соответствие требованиям ТР ТС № 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

3. Полученные результаты

3.1 Научное обоснование композиционного состава, соответствующего целевому назначению БАД к пище.

В результате проведенной экспертизы установлено, что БАД к пище «**Ботамин**», капли во флаконах по 30 мл представляет собой бесцветную прозрачную жидкость с приятным запахом, в состав которой входят (на 5 мл препарата): гамма-аминомасляная кислота (ГАМК) (125 мг), глицин (75 мг), глутамин (100 мг), магний (100 мг), витамин В₆ (0,5 мг). В качестве вспомогательных веществ в продукт входят инвертный сироп, пропиленгликоль, глицерин, лимонная кислота, акрисол К-140, сорбат калия, апельсиновое масло.

Показания к применению: БАД к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл предназначена к применению для улучшения функционального состояния нервной и иммунной систем и нормального функционирования головного мозга.

В соответствии со своим назначением компоненты препарата должны обладать соответствующими свойствами, способные выполнять возложенные на них функцию.

Гамма-аминомасляная кислота (ГАМК) – важнейший тормозной нейромедиатор, активизирует энергетические процессы, улучшает кровоснабжение головного мозга и оказывает успокаивающее действие. Восстанавливает процессы метаболизма в головном мозге, способствует утилизации глюкозы мозгом и удалению из него токсичных продуктов обмена. Повышает продуктивность мышления, улучшает память, благотворно влияет на восстановление движений и речи после нарушения мозгового кровообращения, оказывает легкое психостимулирующее действие. При нарушении работы головного мозга возникает дефицит торможения, который связан со снижением уровня ГАМК – основного тормозящего нейромедиатора [2,3,6].

Глицин – является простейшей алифатической аминокислотой, третий, наиболее важный тормозной нейромедиатор в организме после ГАМК и глутамин. Глицин имеет простую химическую структуру, похожую на глюкозу, легко растворяется в воде и легко пересекает гематоэнцефалический барьер. В сочетании с ГАМК и глутамином успокаивает агрессию, уменьшает беспокойство и снижает тягу к сахару. Глицин является главной составляющей головного мозга, поэтому любые стрессовые ситуации, нервное истощение или раздражительность предполагают прием глицина. Он снимает напряжение и возвращает работоспособность мозга, снимает симптомы бессонницы, облегчает процесс засыпания и избавляет от депрессивных состояний [2,3,6].

Глутамин – является одной из 20 обычных аминокислот, которая не только входит в состав белка, но еще активно участвует в его создании. Глутамин не является незаменимой кислотой, потому как может синтезироваться в организме из других подобных аминокислот. Особенность

глутамин в том, что он выполняет множество функций. И ее часто употребляют в качестве добавки для поддержания всех процессов в организме. Во время интенсивных тренировок расходуются большие объемы глутамин на восстановление мышц и, так как общие запасы этой аминокислоты снижаются, ее необходимо пополнять в качестве специальных добавок. Глутамин уменьшает разрушение белков и способен создавать гормон роста, что играет важную роль для роста мышечной ткани [2,3,6].

Витамин В₆ (пиридоксина гидрохлорид) - контролирует уровень содержания глюкозы в крови, улучшает метаболизм в тканях головного мозга, повышает его работоспособность, способствует улучшению памяти и настроения. Пиридоксин играет важную роль во всех видах обмена веществ, помогает противостоять стрессу. При отсутствии витамина В₆ кровь становится более густой, вязкой и склонна образовывать сгустки, которые могут закупорить сосуды, следствием чего бывают инсульт и инфаркты [7].

Магний - важен для обеспечения энергетике жизненно важных процессов: регулирует нервно-мышечную проводимость, благоприятно воздействует на работу сердца, нервной системы, регулирует тонус гладкой мускулатуры. Магний является антистрессорным микроэлементом, широко используется при мышечной слабости, нервном истощении, синдроме общей и хронической усталости [7].

По представленным данным, композиционный состав рассматриваемой БАД к пище действительно способен улучшать функциональное состояние иммунной и нервной систем, что соответствует заявленному назначению продукта.

3.2 Обоснование эффективности в заявленной области.

Эффективность применения БАД к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл заключается в том, что при употреблении в рекомендуемой дозе она улучшает функциональное состояние иммунной и нервной систем, стимулирует и нормализует деятельность головного мозга, что достигается за счет воздействия набора аминокислот, содержащихся в добавке. Присутствие в добавке магния и витамина В₆ усиливает действие аминокислот, придают им более разнообразные свойства, положительно влияющие на процессы жизнеобеспечения организма. Помимо непосредственного воздействия компонентов «Ботамин» на нервную систему и головной мозг, добавка существенно влияет на другие органы и системы организма. К примеру, при употреблении глицина повышается самооценка, снимается депрессивное состояние и вырабатываются гормоны хорошего настроения. Глутамин является основной добавкой в питательные смеси для спортсменов, наращивающих свою мышечную массу.

Комплексное воздействие на организм вышеперечисленных биологически активных веществ будет способствовать улучшению функционирования иммунной и нервной систем и стимулировать работу головного мозга, что соответствует основному назначению препарата.

3.3 Обоснование эффективности применения (дозировки).

Производителем рекомендуется принимать добавку взрослым от 18 лет по 5 мл 3 раза в день во время еды, что в соответствии с «Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», Глава II, Раздел I «Требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов» (приложение 5) обеспечит адекватный уровень суточного потребления в глицине на 100%, магнии и витамине В₆ – на 75% и глюкозамине – на 60%, а также дает организму значительное количество биологически активных веществ, обладающих успокаивающим действием на нервную систему, стимулирующими анаболические процессы в мышцах и улучшающие работоспособность головного мозга свойствами. Эти действия обусловлены специфическими свойствами компонентов БАД к пище, к которым относится целый набор аминокислот, которые в комбинации с магнием и витамином В₆ улучшают кровоснабжение головного мозга и других органов, стимулируя, таким образом, их работу. ГАМК оказывает положительное действие и широко используется при сосудистой патологии головного мозга с целью повышения психической и двигательной активности, алкогольных энцефалопатиях и полиневритах, умственной отсталости.

Комплексное воздействие этих веществ на организм позволит улучшить функционирование нервной и иммунной систем, повысить работоспособность головного мозга и улучшить умственную деятельность. Считаем данную дозировку достаточной для получения оптимального эффекта и соответствия основному назначению препарата.

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

В регистрационном досье имеются несколько документов, подтверждающих соответствие условий производства продукции всем требованиям международных стандартов по качеству и безопасности. К этим документам относятся:

1. Уведомление компании «Бион Корпорейшн Лтд» о том, что БАД к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл, соответствует спецификации № KZ/BN/01, техническим документам производителя, сертификату ISO 22000:2005 и требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

2. Сертификат № 70420-A01 от 21.08.2016 г. о внедрении на производстве компании «Бион Фармасьютикс Пвт. Лтд» системы менеджмента качества и безопасности продукции в соответствии с требованиями стандарта ISO 22000:2005, выданный Органом по сертификации «LMS Certification Private Limited», Австралия.

Представленные документы, а также декларация об отсутствии в БАД к пище психотропных, гормональных, наркотических веществ, ГМО,

наноматериалов, пестицидов и других запрещенных веществ, позволяют считать условия производства и качество выпускаемой продукции соответствующими требованиям действующих нормативных документов.

3.5 Сравнительный анализ литературных данных по использованию заявленного сырья в клинической и экспериментальной практике.

Целебные свойства компонентов БАД к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл, хорошо изучены и описаны в мировой медицинской литературе. Основное внимание в добавке отводится аминокислотам, обладающим целенаправленным действием на нервную и умственную деятельность, усиливающие энергетические процессы и улучшающие деятельность головного мозга. Определенные питательные вещества, такие как витамины, микроэлементы и разные антиоксиданты, могут играть важную роль в сохранении структуры памяти, так как они являются частью мембран нейронов и защищают их от свободных радикалов. Незаменимые и заменимые аминокислоты влияют на синтез нейротрансмиттеров и, тем самым, на познавательную способность. Вышеуказанные питательные вещества особенно важны в пожилом возрасте, так как они способствуют сохранению когнитивной функции. Таким образом, все эти активные составляющие необходимы для правильной работы мозга [2,3].

Проведенные клинические исследования показали, что в реакции с некоторыми элементами (магний, кальций, железо), глицин и другие аминокислоты улучшает состояние волос, улучшая их структуру. Слабость, общее недомогание, снижение аппетита и умственной работы, а также депрессивный настрой, в целом указывает на недостаток этой аминокислоты, поэтому следует назначить ее курсовой прием, или включить в рацион продукты с высоким содержанием глицина. [2,3,7].

Проведенными клиническими и натурными исследованиями доказано, что когда человек находится в стрессовом состоянии, то организм использует глутамин из мышц для поддержания других жизнеобеспечивающих процессов, поэтому и в этом случае необходимо дополнительное количество этой аминокислоты [5,6].

Анализ данных литературы по свойствам основных компонентов БАД к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл показывает, что производителем препарата правильно подобраны компоненты, комплексное воздействие которых окажет положительное влияние на функцию нервной и иммунной систем, повысит работоспособность головного мозга.

3.6 Рекомендации по применению, использованию, при необходимости противопоказания к применению БАД к пище.

БАД к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл выпускается в стеклянных флаконах по 30 мл, упакованные в картонную коробку.

Принимать взрослым от 18 лет по 5 мл 3 раза в день во время еды. Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре не выше 25⁰С. Срок годности – 3 года со дня изготовления.

Противопоказания: индивидуальная повышенная чувствительность к

компонентам продукта. Во время лактации следует применять только после консультации с врачом.

С учетом вышеописанных свойств компонентов препарата, рекомендации для применения БАД к пище являются вполне обоснованными и объективными.

3.7 Обоснование токсико-гигиенической и биологической безопасности БАД к пище.

Безопасность БАД к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл подтверждена результатами органолептических, физико-химических, токсикологических, микробиологических и радиологических исследований, проведенных в аккредитованной Испытательной лаборатории ТОО «Нутритест». Установлено, что БАД к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл по содержанию токсичных элементов, радионуклидов и микробиологическим показателям соответствует Техническому регламенту ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

Безопасность продукции подтверждается также Декларацией фирмы-производителя об отсутствии в БАД к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл психотропных, гормональных, наркотических веществ, ГМО, наноматериалов, пестицидов, неизвестных компонентов и примесей.

3.8 Документы уполномоченных органов страны-производителя, подтверждающие отнесение к БАД к пище и разрешение к производству и продаже.

В регистрационном досье имеется Уведомление компании «Бион Корпорейшн Лтд» о том, что БАД к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл, соответствует спецификации № KZ/BN/01, техническим документам производителя, сертификату ISO 22000:2005 и требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции». В представленных документах имеется указание о том, что БАД к пище не является лекарством и разрешается к продаже в аптечной сети.

Заключение и рекомендации к регистрации

Представленная ТОО «БиоТрэйд» на экспертную оценку БАД к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл предназначена к применению для улучшения функционального состояния нервной и иммунной систем и нормализации функционирования головного мозга.

Действие препарата определяется чрезвычайно богатым набором компонентов – аминокислот, витаминов и микроэлементов, обладающих направленным действием на нервную и иммунную системы, улучшают их кровоснабжение, что, в свою очередь, повышает их функциональное состояние и улучшает работоспособность. Все они участвуют в углеводном, белковом и липидном обменах, улучшают метаболизм в тканях головного мозга, повышают его работоспособность, способствуют улучшению памяти и функционированию нервной системы.

В соответствии со спецификацией в состав продукта не входят

лекарственные компоненты, психотропные, гормональные, наркотические, допинговые вещества, ГМО, наноматериалы и другие запрещенные вещества.

Продукция выпускается в соответствии с надлежащей производственной практикой и в соответствии с требованиями технического документа производителя. Результаты исследований, проведенных в ИЛ ТОО «Нутритест», показали отсутствие в продукте патогенной микрофлоры, токсичных элементов и пестицидов. Количественное содержание в препарате аминокислот (глутаминовой кислоты и глицина), витамина В₆ и магния соответствует технической спецификации фирмы-изготовителя и не превышает установленных норм.

БАД к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл по результатам проведенной экспертизы и показателям качества и безопасности соответствует требованиям, установленным для БАД к пище, и рекомендуется к Государственной регистрации в Комитете охраны общественного здоровья Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Список литературы:

1. Авиценна (Абу ибн Сина). Канон врачебной науки. 2-ое изд., Ташкент, Узб. ССР, т.2, 1982
2. Лавренев В.К., Лавренева Г.В., Полная энциклопедия лекарственных растений. Том 1, 2. СПб, М., «ОЛМА-ПРЕСС», 1999.
3. Рисман Майкл. «Биологически активные добавки. Неизвестное об известном», Справочник, М., Арт-Бизнес Центр, 1998.
4. Heaney R.P., Nutrients, endpoints, and the problem of proof. J Nutr. 2008, 138:1591-159.
5. Шарманов Т.Ш. «О роли, дефиците и профилактике важнейших микронутриентов. Издательство «Раритет», 2009, 368 с.
6. Гичев Ю.Ю., Гичев Ю.П. Руководство по микронутриентологии. Роль и значение биологически активных добавок к пище. М.: «Триада-Х», 2006.
7. Емельянова Т.П. Витамины и минеральные вещества. Полный справочник для врачей. М., ИД «Весь», 2001.