

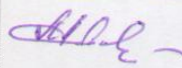


050008.Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Клочкова, 66, тел: 8 (727) 3759-203, факс (727)3760-529

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

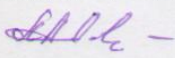
НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы материалов на Биологически активную добавку к пище, «Флорас», 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, симетикон, масло укропа, масло фенхеля, кишечные колики, метеоризм, газообразование, нарушения пищеварительного тракта, эффективность препарата

Объектом исследований является

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

Цель работы

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

Методология проведения работы

- проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы и определение соответствия БАД к пище «Флорас», 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 «Флорас», капли во флаконах по 30 мл требованиям нормативных документов Таможенного союза.

Значимость работы

- результаты санитарно-эпидемиологической экспертизы на соответствие БАД к пище «Флорас», капли во флаконах по 30 мл Техническому регламенту ТР ТС №021/2011 «О безопасности пищевой продукции» позволяют рекомендовать указанную биологически активную добавку к пище государственной регистрации, что расширит перечень биологически активных добавок к пище, разрешенных к применению. БАД к пище предназначена для детей младенческого возраста, страдающих запорами, кишечными коликами, повышенным газообразованием и другими нарушениями со стороны пищеварительного тракта.

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|-----------------------------------|----|
| ВВЕДЕНИЕ..... | 3 |
| ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ..... | 4 |
| 1. Рассматриваемые документы..... | 4 |
| 2. Содержание экспертизы..... | 4 |
| 3. Полученные результаты..... | 5 |
| Заключение | 9 |
| Список литературы | 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 «Флорас», капли во флаконах по 30 мл производства компании «Бион Фармасьютикс Пвт. Лтд» (Индия) по заказу 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 нарушениям со стороны многих органов и систем, в том числе и желудочно-кишечного тракта.

С повышенным газообразованием время от времени сталкивается каждый человек. Обычно подобное неприятное явление становится следствием потребления определенных продуктов питания и проходит достаточно быстро. Однако в некоторых случаях метеоризм и кишечные колики являются результатом каких-то патологических состояний, что требует срочного медицинского вмешательства, особенно в случае появления этих нарушений у детей в младенческом возрасте, т.к. может нести опасность для нормальной деятельности организма в целом и привести к необратимым явлениям в более позднем возрасте [4,5].

Предлагаемая к рассмотрению БАД к пище «Флорас», капли во флаконах по 30 мл предназначена для устранения кишечной колики, запоров и газообразования у детей, что обусловлено наличием в препарате соответствующих растительных биологически активных веществ.

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 «Флорас», капли во флаконах по 30 мл, соответствует спецификации № KZ/FS/01, техническим документам производителя, сертификату ISO 22000 и требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».
5. Сертификат свободной продажи БАД к пище от 03.03.2017 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 № 236Р 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 пищеварительной системы у детей младенческого возраста и способствующих предотвращению повышенного газообразования;
- 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 «Флорас», капли во флаконах по 30 мл представляет собой вязкую жидкость белого цвета со специфическим укропным запахом, в состав которой входят: масло укропа (0,005 мл), симетикон (40 мг), и масло фенхеля (0,0007 мл). В качестве вспомогательных веществ в продукт входят инвертный сироп, пропиленгликоль альгинат (Е405), эфиры глицерина (Е 472с) и лимонная кислота.

БАД к пище предназначена для устранения кишечной колики, запоров и газообразования у детей.

В соответствии со своим назначением компоненты добавки должны обладать соответствующими свойствами, способные выполнять возложенные на них функции. Основное внимание в добавке отводится растительным компонентам, обладающим необходимым набором биологически активных веществ.

Симетикон – смесь поли (диметилсилоксана) и кремния диоксида. Получил широкое применение в медицине в качестве добавки, нормализующего деятельность пищеварительного тракта, особенно у детей младшего возраста. Симетикон оказывает непосредственное воздействие на поверхностное натяжение пузырьков, вызывающих развитие метеоризма. Уменьшение поверхностного натяжения приводит к разрыву пузырьков и освобождающиеся газы покидают организм естественным путем, не доставляя пациенту дискомфортных ощущений. Потребление добавки приводит к снижению вероятности формирования новых пузырьков по причине уменьшения поверхностного натяжения на границе двух различных фаз. Кроме того, симетикон помогает улучшить процесс орошения кишечника контрастными элементами, предупреждая разрыв контрастной пленочки. Добавка не всасывается стенками пищеварительного тракта [6].

Масло укропа - содержит значительное количество витаминов (витамин С, витамины группы В, Р, РР, фолиевая кислота), минеральные вещества (железо, кальций, калий, фосфор, цинк, магний, натрий, медь), белки, флавоноиды, сахара, фитонциды, углеводы и каротин. Основным компонентом масла является карвон, который занимает до 50% его состава. По своей природе карвон считается редким веществом, поэтому он найден в составе всего лишь нескольких известных человеку растений. Также в нем содержится фелландрен и лимонен.

Масло укропа обладает высокой бактерицидностью и выраженными антисептическими свойствами, что позволяет использовать его для подавления гнилостных процессов, избавляться от накопившихся в организме шлаков, для лечения гнойных поражений кожи. Протертые семена укропа и масло являются прекрасным средством при расстройствах пищеварения, для повышения секреции желудочного сока и используются в качестве желчегонного средства. Кроме того, препараты укропа полезны при

спастических заболеваниях органов брюшной полости, при метеоризме, при запорах, хроническом колите и других заболеваниях желудочно-кишечного тракта [1,2,3,7].

Масло фенхеля - содержит линолевую, олеиновую, петроселиновую, пальмитиновую кислоты, камфен, фенхол, анетол, анисовый альдегид, дипентен, альфа-пинен и другие биологически активные вещества. Масло фенхеля обладает также выраженными антиоксидантными свойствами и используется для очищения организма от токсинов, радионуклидов и шлаков, а также при отравлении никотином и алкогольной интоксикации.

Мягкое слабительное, мочегонное и антиоксидантное действие фенхелевого масла способствует активизации системы пищеварения, устраняет запоры, метеоризм и тошноту. Масло фенхеля используют в качестве спазмолитического, противовоспалительного и отхаркивающего средства, для снижения артериального давления, снижения частоты и силы гипертензивных реакций, повышения аппетита, активации секреции пищеварительных и бронхиальных желез, в качестве мочегонного, ветрогонного и глистогонного средства [1,2,3].

По представленным данным, композиционный состав рассматриваемой БАД к пище действительно способен улучшать функциональное состояние пищеварительной системы, что соответствует заявленному назначению продукта.

3.2 Обоснование эффективности в заявленной области.

Эффективность применения БАД к пище «Флорас», капли во флаконах по 30 мл заключается в том, что при употреблении в рекомендуемой дозе она нормализует деятельность желудочно-кишечного тракта, устраняет кишечные колики, запоры и газообразование у детей, что достигается за счет воздействия природных эстрогенов, витаминов, органических и эссенциальных жирных кислот и других биологически активных веществ, содержащихся в масле укропа и фенхеля. Мягкое слабительное, спазмолитическое и ветрогонное действие фенхелевого масла и масла укропа способствует активизации системы пищеварения, устраняет запоры, метеоризм и тошноту. Действие этих веществ усиливаются влиянием симетикона, который обладает направленным действием на газообразование и способствует устранению этих неприятных явлений.

Комплексное воздействие на организм вышеперечисленных биологически активных веществ будет способствовать улучшению работы пищеварительного тракта у детей, устранив повышенное газообразование, что соответствует основному назначению добавки.

3.3 Обоснование эффективности применения (дозировки).

Производителем рекомендуется принимать добавки в зависимости от возраста детей (младенцам от 6 до 12 месяцев – 0,5/1,0 мл 4 раза в день, детям старше 12 месяцев – 1,3 мл 4 раза в день), что дает организму значительное количество биологически активных веществ, обладающих спазмолитическими, ветрогонными и мочегонными свойствами, препятствующие газообразованию и снимающие кишечные колики у детей.

Эти действия обусловлены специфическими свойствами компонентов БАД к пище, к которым относятся эфирные масла фенхеля и укропа, содержащие алкалоиды, органические и аминокислоты, витамины и микроэлементы.

Комплексное воздействие этих веществ на организм позволит улучшить функционирование пищеварительной системы, снизит повышенное газообразование и нормализует деятельность кишечника у детей. Считаем данную дозировку достаточной для получения оптимального эффекта и соответствия основному назначению добавки.

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 «Флорас», капли во флаконах по 30 мл, соответствует спецификации № KZ/FS/01, техническим документам производителя, сертификату ISO 22000 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 «Флорас», капли во флаконах по 30 мл хорошо изучены и описаны в мировой медицинской литературе. Большинство компонентов БАД к пище издавна используются в народной медицине многих стран. Еще древние лекари считали, что фенхель может продлить жизнь, укрепить силы, избавить от духов, а такие знаменитые лекари как Гиппократ, Диоскорид и Авиценна широко использовали добавки фенхеля для лечения различных заболеваний [1,2,3]. Индийская медицина использовала плоды фенхеля в качестве стимулирующего средства, а корни – в качестве слабительного. Эфирное масло фенхеля входило в состав известного лекарства от кашля под названием «Капли датского короля». Современная народная и традиционная медицина широко использует масло фенхеля в качестве антиоксидантного, антисептического, спазмолитического, ветрогонного и мочегонного средства

[1,2,3].

Масло укропа использовалось с давних времен, его отлично знали египтяне, греки, иудеи и римляне. Еще римские гладиаторы, собираясь на арену, натирались маслом укропа, чтобы укрепить силы и успокоить нервы одновременно, а в Средневековье, когда в Европе свирепствовала инквизиция, многочисленные монахи использовали масло укропа чтобы подавлять чувственность и умирять свою плоть. Эфирное масло укропа обладает выраженным глистогонным, ветрогонным, послабляющим и антисептическим действием, и издавна используется для снятия кишечных колик у детей [2,3].

Симетикон используется в медицине сравнительно недавно, однако получил широкое признание в качестве эффективного средства для подавления газообразования у человека, в первую очередь у детей [4,6].

Анализ данных литературы по свойствам основных компонентов БАД к пище «Флорас», капли во флаконах по 30 мл показывает, что производителем добавки правильно подобраны компоненты, комплексное воздействие которых окажет положительное влияние на функцию пищеварительной системы у детей и будет способствовать снятию кишечных колик и снижению метеоризма у детей.

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

БАД к пище «Флорас», капли во флаконах по 30 мл предназначена для устранения кишечной колики, запоров и газообразования у детей.

Форма выпуска: Капли в стеклянных флаконах по 30 мл с пипеткой, упакованные в картонную коробку.

Способ применения и дозы: Дозировка зависит от возраста детей. Младенцам от 6 до 12 месяцев – 0,5/1,0 мл 4 раза в день. Детям старше 12 месяцев – 1,3 мл 4 раза в день. Принимать до приема пищи и непосредственно перед сном. Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре не выше 25⁰С. Срок годности – 3 года со дня изготовления. Начатый флакон необходимо использовать в течение месяца.

Противопоказания: индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам продукта.

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 «Флорас», 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 «Флорас», 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 «Флорас», 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 «Флорас», капли во флаконах по 30 мл, соответствует спецификации № KZ/FS/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 «Флорас», капли во флаконах по 30 мл предназначена к применению для устранения кишечной колики, запоров и газообразования у детей. При этом пузырьки газа, образующиеся в результате метеоризма, лопаются под воздействием симетикона и полностью удаляется из организма естественным путем, не создавая какого-либо дискомфорта для детей. Масло фенхеля содержит камфен, фенхолл, анисовый альдегид, альфа-пинен, а масло укропа – карвон, фелландрен и лимонен, витамины, белки, флавоноиды, фитонциды, минеральные вещества, которые обладают выраженными антиоксидантными, спазмолитическими, ветрогонными и мочегонными свойствами. Комплексное воздействие компонентов препарата способствует нормализации деятельности пищеварительного тракта у детей, выведению из организма токсинов, шлаков, продуктов метеоризма и других вредных веществ.

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.

БАД к пище «Флорас», 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. Миллер Л., Миллер Б. Ароматерапия с позиции аюрведы. Пер. с англ. М., «Саттва», 2003.