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

«Габамег-6», капсулы №20.

Исполнитель:

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

Алматы, 2017

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 4
ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ 4
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, гамма-аминомасляная кислота (ГАМК), магний, витамин В6.

Объектом исследований является «Биологически активная добавка к пище «Габамег-6», капсулы №20.

Цель работы – определение соответствия биологически активной добавки к пище «Габамег-6», капсулы №20 требованиям нормативных документов Таможенного Союза.

Методология проведения работы - проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы и определение соответствия образцов биологически активной добавки к пище «Габамег-6», капсулы №20, Техническому регламенту ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и соответствия спецификации.

В результате выполненных работ определено соответствие биологически активной добавки к пище «Габамег-6», капсулы №20, требованиям нормативных документов Таможенного союза.

Значимость работы - результаты санитарно-эпидемиологической экспертизы на соответствие образцов биологически активной добавки к пище «Габамег-6», капсулы №20 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 «Габамег-6», капсулы №20, для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы и установления соответствия БАД к пище «Габамег-6», капсулы №20 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 для 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 «Габамег-6», капсулы №20. До поступления на санитарно-эпидемиологическую экспертизу биологически активная добавка к пище «Габамег-6», капсулы №20 прошла испытания в аккредитованной испытательной лаборатории ТОО «НУТРИТЕСТ», которые показали, что БАД к пище «Габамег-6», капсулы №20 соответствует нормативным требованиям по безопасности.

Согласно сведению производителя БАД к пище «Габамег-6», капсулы №20 предназначена для реализации населению через аптечную сеть и специализированные отделы магазинов в качестве биологической активной добавки к пище, источника магния, витамина В6 и ГАМК, что является вполне обоснованным. Однако отсутствие обоснования дозировки входящих компонентов, а также недостаточное обоснование БАД к пище «Габамег-6», капсулы №20 в качестве средства для улучшения общего функционального состояния нервной 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 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;
- Выписка из единого Реестра гос. регистрации юридического лица;
- Протокол испытаний ИЛ ТОО «Нутритест» №345Р от 13.09.2017 г.

- 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.

1.2. Методы исследований включали в себя:

- Изучение представленных материалов на «Габамег-6», капсулы №20.
- Изучение и анализ литературных данных о потребности и свойствах компонентов, входящих в состав БАД к пище «Габамег-6», капсулы №20.

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 «Габамег-6», капсулы №20 входит: гамма-аминомасляная кислота (ГАМК) - 200 мг, магний - 75 мг, витамин В6 - 2 мг; вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, коллоидный безводный керемнезем, повидон К-30, кроскармеллоза натрия. Эти ингредиенты из давних времен известны как средства, влияющие на обмен веществ всего организма, а также на функцию нервной системы. При использовании комплексных средств через опосредованное действие путем повышения функциональной активности обмена веществ и нервной 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 гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК)-200мг, магния-75 мг, витамина В6-2 мг как источника вышеупомянутых веществ, что 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 ТР ТС 021/2011 [5-8].

2) Обоснование эффективности применения в заявленной области:

БАД к пище «Габамег-6», капсулы №20 предназначена для реализации населению через аптечную сеть и специализированные отделы магазинов в качестве биологической активной добавки, источника гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), магния, витамина В6. Содержит: гамма-аминомасляная кислота (ГАМК)-200мг, магний-75 мг, витамин В6-2 мг; вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, коллоидный безводный керемнезем, повидон К-30, кроскармеллоза натрия. 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 нервной 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 «Габамег-6» входит (на 1 капсулу): гамма-аминомасляная кислота (ГАМК) – 200 мг, магний - 75 мг, витамин В6 – 2 мг; вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, коллоидный безводный керемнезем, повидон К-30, кроскармеллоза натрия. Ингредиентный состав по количественному содержанию

соответствует требованиям Технического регламента ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», утверждённого 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: взрослым от 18 лет по 1 капсуле 3 раза в день, через час после еды. 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 нервной 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 Пвт. Лтд.», Индия по лицензии компании «Бион Корпорейшн Лтд.», Великобритания предоставлен сертификат соответствия ISO 22000.

Письмо компании «Бион Фармасьютикс Пвт. Лтд.», Индия по лицензии компании «Бион Корпорейшн Лтд.», 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:

ГАМК (гамма-аминомасляная кислота) является основным медиатором, участвующим в процессах центрального торможения; под влиянием ГАМК активизируются также энергетические процессы мозга, повышается дыхательная активность тканей, улучшается утилизация мозгом глюкозы, улучшается кровоснабжение; при наличии церебральной паталогии улучшает динамику нервных процессов в головном мозге, улучшая мышление, память (ноотропное действие); оказывает мягкое психостимулирующее действие. Показания к применению: сосудистые заболевания головного мозга (атеросклерозы и гипертоническая болезнь); нарушение памяти, внимания, речи; головные боли и головокружения; динамические нарушения мозгового кровообращения повышение двигательной и психической активности больных после инсульта и травм мозга; эндогенные депрессии с преобладанием астеноиппохондрических явлений; алкогольные энцефалопатии; отсталость умственного развития у детей с пониженной психической активностью, предменструальный синдром [18-20].

Витамин В6 быстро выводится из организма, не накапливается в организме и должен постоянно восполняться. Витамин В6 играет важную роль в обмене веществ, участвует в синтезе белка, ферментов, гемоглобина, гистамина, глютаминовой кислоты, ГАМК, снижает уровень холестерина и липидов в крови, улучшает использование ненасыщенных жирных кислот, улучшает сократимость мышц сердца. В нервной системе пиридоксин участвует в синтезе нейромедиаторов: норадреналина, дофамина, глицина, ГАМК и серотонина. При этом он изменяет баланс указанных медиаторов в сторону преобладания тормозных медиаторов-ГАМК, глицина, а также серотонина. Стимулирует синтез гема в

гемоглобине, увеличивает синтез железо-связывающего белка костного мозга (сидерофилина), регулирует обмен витамина В12 и фолиевой кислоты. В мышцах (в том числе и в миокарде) пиридоксин активирует процессы распада гликогена и оптимизирует энергетический обмен в них при гипоксии. Обеспечивает синтез никотиновой кислоты из триптофана.

Магний - одно из наиболее важных для здоровья неорганических веществ. Он необходим для нормального протекания примерно 300 ферментативных процессов в организме; кроме того, он может предупреждать многие хронические заболевания-от астмы и фибромиалгии до болезней сердца, а при их возникновении оказывать организму эффективную помощь [22,23].

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

Согласно инструкции по применению производителя компании «Бион Фармасьютикс Пвт. Лтд.», Индия по лицензии компании «Бион Корпорейшн Лтд.», Великобритания, БАД к пище предназначена для реализации населению через аптечную сеть и специализированные отделы магазинов в качестве биологической активной добавки, источника магния, витамина В6 и ГАМК. Применяется для восполнения витаминно-микроэлементного дефицита в организме. Форма выпуска: капсула. В упаковке 20 капсул. Срок годности продукта в упаковке изготовителя –3 года с даты изготовления. Способ применения: взрослым от 18 лет по 1 капсуле 3 раза в день, через час после еды. 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 «Габамег-6», капсулы №20 согласно протоколу испытаний №345Р от 13.09.2017 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», утверждённого 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 к пище 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» №345Р от 13.09.2017 г.
- 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 «Габамег-6», капсулы №20 содержит: ГАМК (гамма-аминомасляная кислота), которая является основным медиатором, участвующим в процессах центрального торможения; под влиянием ГАМК активизируются также энергетические процессы мозга, повышается дыхательная активность тканей, улучшается утилизация мозгом глюкозы, улучшается кровоснабжение; при наличии церебральной паталогии улучшает динамику нервных процессов в головном мозге, улучшая мышление, память (ноотропное действие); оказывает мягкое психостимулирующее действие. Показания к применению: сосудистые заболевания головного мозга (атеросклерозы и гипертоническая болезнь); нарушение памяти, внимания, речи; головные боли и головокружения; динамические нарушения мозгового кровообращения повышение двигательной и психической активности больных после инсульта и травм мозга; эндогенные депрессии с преобладанием астеноиппохондрических явлений; алкогольные энцефалопатии; отсталость умственного развития у детей с пониженной психической активностью, предменструальный синдром; Витамин В6, который быстро выводится из организма, не накапливается в организме и должен постоянно восполняться. Витамин В6 играет важную роль в обмене веществ, участвует в синтезе белка, ферментов, гемоглобина, гистамина, глютаминовой кислоты, ГАМК, снижает уровень холестерина и липидов в крови, улучшает использование ненасыщенных жирных кислот, улучшает сократимость мышц сердца. В нервной системе пиридоксин участвует в синтезе нейромедиаторов: норадреналина, дофамина, глицина, ГАМК и серотонина. При этом он изменяет баланс указанных медиаторов в сторону преобладания тормозных медиаторов-ГАМК, глицина, а также серотонина. Стимулирует синтез гема в гемоглобине, увеличивает синтез железо-связывающего белка костного мозга (сидерофилина), регулирует обмен витамина В12 и фолиевой кислоты. В мышцах (в том числе и в миокарде) пиридоксин активирует процессы распада гликогена и оптимизирует энергетический обмен в них при гипоксии. Обеспечивает синтез никотиновой кислоты из триптофана;

Магний - один из наиболее важных для здоровья неорганических веществ. Он необходим для нормального протекания примерно 300 ферментативных процессов в организме; кроме того, он может предупреждать многие хронические заболевания-от астмы и фибромиалгии до болезней сердца, а при их возникновении оказывать организму эффективную помощь.

БАД к пище способствует улучшению функционального состояния нервной системы. Поддерживает здоровый сон. 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 вышесказанным, 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. Кукес 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