

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РФ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
УНИВЕРСИТЕТ»

Е.Ф. Сафонова, Н.А. Дьякова, Л.Л. Кукуева

**ЭКОЛОГО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ
АСПЕКТЫ ОБОРОТА
БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК**

Учебное пособие

Воронеж
Издательский дом ВГУ
2016

Содержание

1. Понятие о БАД	4
2. Классификация БАД	8
3. Анализ рынка БАД	12
4. Законодательная основа производства, оборота и контроля качества БАД	16
5. БАД для детей	17
6. Контроль качества БАД	22
6.1. Методы определения компонентов БАД	22
6.2. Методы определения пищевых добавок в составе БАД	30
6.3. Проблемы контроля качества БАД	33
7. Вопросы реализации БАД	36
Библиографический список	39

А

разработки одного брендового препарата часто превышает 1 миллиард долларов. Поэтому производители небольших фармацевтических компаний позиционируют новые препараты как БАД.

2. Создание новых ЛС требует нормативного сопровождения, и, следовательно, больших временных затрат. БАДы проходят лишь санитарно-эпидемиологическую экспертизу.

В 2014 году рынок БАД был в фокусе внимания законодательной власти. Так, основными проблемами, которые существенно влияют на функционирование российского рынка БАД, являются:

- 1) недобросовестная реклама;
- 2) фальсифицированная продукция;
- 3) несовершенная законодательная база.

По некоторым вопросам были приняты определенные решения, которые приведут рынок в более цивилизованное русло и упорядочат его функционирование.

В 2013 году был принят ряд законодательных актов против недобросовестной рекламы. В связи с этим в 2014 году ее количество значительно снизилось. Заметим, что реклама является основным маркетинговым инструментом при продвижении БАД. Не случайно ведущие компании по производству биологически активных добавок присутствуют в рейтинге крупнейших рекламодателей в России (например, компания «ЭВАЛАР» занимает 13 место по данным на 2014 год, при этом демонстрирует один из максимальных приростов по объему рекламы).

В январе 2015 года вступил в силу ФЗ от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически ак-

тивных добавок». Данный закон ужесточает уголовную и административную ответственность за обращение фальсифицированных БАД. Закон также вводит новое понятие – «фальсифицированные биологически активные добавки, содержащие запрещенные компоненты» – это фальсифицированные биологически активные добавки, имеющие в своем составе умышленно введенные компоненты, не разрешенные законодательством РФ и законодательством Таможенного союза для использования в составе биологически активных добавок. Ответственность для производителей и распространителей такой категории фальсификатов БАД ужесточается и устанавливается в виде штрафных санкций (до 5 млн рублей) или лишения свободы (до 12 лет) за более тяжкие деяния (как и для преступлений, связанных с оборотом фальсифицированных лекарств).

В целях контроля за качеством обращающихся на рынке БАД в начале 2014 года была создана саморегулируемая организация (СРО) «Объединение производителей БАД к пище». Основными задачами данная структура ставит: создание организации-эксперта отрасли, обеспечение баланса интересов отрасли, государства и потребителей, а также гармонизацию регулирования и интеграцию российского рынка БАД в мировой рынок. На российском рынке это единственная организация, которая представляет интересы производителей БАД. Так, в конце января 2015 года СРО подписала соглашение с ФАС о взаимодействии между структурами, которое подразумевает признание стандартов по производству биологически активных добавок и правил этического ведения бизнеса.

При производстве БАД разрабатываются ТУ, в которых описаны методы контроля качества и безопасности, причем очень часто это ссылки на МУ, ГОСТы, ФС, ГФ или выдержки из них. Однако **системного подхода** при создании БАД и контроле за их качеством и безопасностью не существует. В этом заключается одна из основных проблем использования БАД.

2. КЛАССИФИКАЦИЯ БАД

Биохимическая классификация БАД

Если с позиций биохимии рассмотреть в очень обобщенном виде классификацию веществ, которые присутствуют в пище, то станет очевидным, что помимо класса главных пищевых веществ (макронутриентов), к которым относятся белки, жиры и углеводы, существует еще целый класс минорных пищевых веществ (микронутриентов).

Макронутриенты (белки, жиры, углеводы), как следует уже из самого названия, присутствуют в пище в относительно больших количествах и являются основными источниками энергии и структурных компонентов.

Этот класс пищевых веществ стал предметом исследований специалистов в области диетологии, лечебно-профилактического и рационального питания.

Микронутриенты (витамины, витаминоподобные вещества, макроэлементы, микроэлементы, микронутриенты белковой природы: аминокислоты, полипептиды, микронутриенты липидной природы: ПНЖК, фосфолипиды, фитостерины, микронутриенты углеводной природы: пищевые волокна, полисахариды (пребиотики), живые кишечные микроорганизмы (пробиотики), ферменты, парафармацевтики и др.) в отличие от макронутриентов присутствуют в пище в минимальных количествах (мг или мкг) и выполняют регуляторные функции.

Основное назначение БАД – восполнение недостатка микронутриентов.

Классификация БАД по характеру функциональной направленности

1. **Нутрицевтики** – биологически активные вещества, применяемые для коррекции химического состава пищи человека.

2. **Парафармацевтики** – биологически активные вещества, применяемые для профилактики, вспомогательной терапии и поддержания функциональной активности органов и систем.

3. **Эубиотики** – живые микроорганизмы или их метаболиты, оказывающие нормализующее действие на состав и биоактивность микрофлоры ЖКТ.

Эубиотики в свою очередь подразделяются на три подгруппы.

- **Пробиотики** – живые микроорганизмы и вещества **микробного** происхождения (микробные метаболиты), оказывающие при естественном способе введения позитивные эффекты путем стабилизации и оптимизации функции его нормальной микрофлоры.

- **Пребиотики** – препараты **немикробного** происхождения (пищевые волокна), способные оказывать позитивный эффект через стимуляцию роста или усиление метаболизма нормальной микрофлорой кишечника.

- **Синбиотики** – препараты, полученные в результате рациональной **комбинации** пробиотиков и пребиотиков.

Классификация БАД МЗ РФ (Федеральный реестр биологически активных добавок к пище)

- *Группа 1. БАД к пище, влияющие на функции ЦНС:*

- 1.1. БАД мягкого успокаивающего действия;
- 1.2. БАД мягкого тонизирующего действия;
- 1.3. БАД к пище, способствующие улучшению метаболизма в тканях головного мозга.

- *Группа 2. БАД к пище, влияющие на процессы тканевого обмена:*

- 2.1. БАД – источник моновитаминов и витаминоподобных веществ;
- 2.2. БАД – источники поливитаминов без минеральных комплексов;

2.3. БАД – источники поливитаминов, содержащих отдельные минералы и минеральные комплексы;

2.4. БАД – источники жирных кислот;

2.5. БАД – источники аминокислот;

2.6. БАД – источники витаминно-минеральных комплексов;

2.7. БАД общеукрепляющего действия.

• **Группа 3. БАД к пище – источники минеральных веществ:**

3.1. БАД, содержащие цинк, медь, марганец;

3.2. БАД, содержащие кальций и фосфор;

3.3. БАД, содержащие калий и магний;

3.4. БАД, содержащие железо;

3.5. БАД, содержащие йод;

3.6. БАД, содержащие фтор;

3.7. БАД, содержащие хром;

3.8. БАД, содержащие селен;

3.9. БАД, содержащие кремний;

3.10. БАД, содержащие полиминеральные комплексы.

• **Группа 4. БАД к пище, поддерживающие функцию иммунной системы.**

• **Группа 5. БАД к пище – источники веществ антиоксидантного действия и веществ, влияющих на энергетический обмен:**

5.1. Антиоксиданты;

5.2. БАД, влияющие на энергетический обмен;

• **Группа 6. БАД к пище, влияющие на функции сердечно-сосудистой системы:**

6.1. БАД для поддержания функции сердечно-сосудистой системы;

6.2. БАД, способствующие нормализации липидного обмена;

6.3. БАД, способствующие нормализации периферического кровообращения, в том числе мозгового.