

Холмогорцева Надежда Витальевна – ведущий специалист экспертно-аналитического отдела НП «Сибирского федерального центра оздоровительного питания» г.Новосибирск
НП «Сибирский федеральный центр оздоровительного питания» г.Новосибирск

Добровольная сертификация БАД к пище – методические рекомендации МР 12/06-11 «Критерии добровольной оценки БАД к пище на соответствие требованиям систем добровольной сертификации, документов в области стандартизации, условиям договоров в области медико-биологической, пищевой ценности (кроме обязательных нормируемых показателей безопасности, подлинности)».

В настоящее время разработано и нашло широкое практическое применение большое число биологически активных добавок к пище (БАД), содержащих различные природные биологически активные соединения. Однако научное обоснование и доказательства эффективности и безопасности их применения в большинстве случаев явно недостаточны или вовсе отсутствуют. [3]

При этом естественно встают вопросы о необходимости и целесообразности столь значительного количества биологически активных добавок к пище.

Несомненно, данные средства предназначены для использования в качестве дополнительного источника пищевых веществ. Также они являются источником минорных непищевых биологически активных компонентов пищи. С другой стороны, БАД к пище представляют собой систему компонентов, количественные и качественные взаимодействия которых, на различных уровнях ассимиляции, могут оказывать решающее влияние на конечную медико-биологическую, пищевую ценность основного действующего вещества (целевого компонента), источником которого декларируется БАД к пище.

Данный факт приобретает еще большее значение, в связи с серьезными различиями в медико-биологических свойствах БАД к пище, в зависимости от состава и сочетания различных компонентов: наличие прямых и/или метаболических (структурных и функциональных) антагонистов, синергистов; технологических особенностей, приводящих к изменению химической, метаболической ценности; виды используемого сырья и многое другое.[1]

Отсутствие оптимальных медико-биологических свойств, в данном случае, не противоречит требованиям технической документации и нормативам действующего законодательства и может декларироваться производителем (распространителем) в

свободном порядке. Тем не менее, в процессе определения целесообразности использования того или иного средства, безусловно, необходимо учитывать наличие/отсутствие функциональной возможности проявления компонентами БАД к пище сенсорных, когнитивных свойств, сигнальных функций экспрессии генов и др. свойств, присущих биологически активным веществам пищи.

В противном случае, возможно не только отсутствие позитивного влияния на обменные процессы и обеспечение потребностей организма, но и возникновение риска нарушений сложных физиолого-биохимических механизмов ассимиляции биологически активных веществ на различных этапах их превращения в энергию физиологических функций и структуры тканей.[1]

Учитывая вышеизложенное, в настоящее время актуальной является задача разработки критериев оценки качества, медико-биологической и пищевой ценности БАД к пище, на решение которой и направлены данные методические рекомендации.

Основой выработки критериев оценки является системный подход и системный анализ физико-химического спектра, количественных и качественных метаболических профилей взаимодействия компонентов БАД к пище.

В настоящее время НП «Сибирским федеральным центром оздоровительного питания» разработаны Методические рекомендации МР 12/06-11 «Критерии добровольной оценки БАД к пище на соответствие требованиям систем добровольной сертификации, документов в области стандартизации, условиям договоров в области медико-биологической, пищевой ценности (кроме обязательных нормируемых показателей безопасности, подлинности)»

Данные МР, согласно ст. 13 184-ФЗ являются документом в области стандартизации и могут служить основой для разработки критериев добровольного подтверждения соответствия биологически активных добавок к пище (БАД к пище) требованиям систем добровольной сертификации, условиям договоров, стандартов организаций (в том числе, органов по добровольной сертификации) в области качества медико-биологической, пищевой ценности (исключая обязательные нормируемые требования безопасности, подлинности).[5]

Целью настоящих рекомендаций является обобщение современных научных, практических данных для систематизации критериев оценки пищевой, медико-биологической ценности БАД к пище с позиции сравнительно новой концепции «оптимального питания», которая предусматривает необходимость обеспечения потребностей организма целым рядом минорных непищевых биологически активных компонентов пищи.[4]

Учитывая характер и предназначение БАД к пище, оценка их медико-биологических свойств с помощью методов общепринятых для лекарственных (галеновых) препаратов не может являться объективной. Соответственно, применение критериев доказательной медицины к фитотерапии вызывает сомнения [2].

При приеме биологически активных добавок к пище необходимо руководствоваться дозами обогатителей, входящими в их состав (макронутриенты, микронутриенты, минорные и биологически активные вещества пищи с установленным физиологическим действием) а также продолжительностью приема.

Результатом употребления БАД к пище – источников эссенциальных пищевых веществ, в зависимости от содержания обогащающих веществ и продолжительности приема может являться устранение дефицита или предотвращение дефицита.

Оценка пищевой и медико-биологической ценности основана на регистрации содержания обогащающих веществ выраженная в процентах от рекомендуемой нормы потребления (РНП). [6].

Оптимальное содержание - 110-300% (при рекомендуемом приеме 2 недели);

Высокое содержание – 60-100% (при рекомендуемом приеме 3-4недели);

Удовлетворительное содержание - 30-50% (при рекомендуемом приеме не менее 3-х месяцев);

Умеренное содержание –20-30%;

Незначительное содержание -15-20%;

Низкое содержание менее - 10%.

Так, при удовлетворительном содержании витаминов, достоверное повышение их концентрации в крови и моче до уровня, превышающего нижнюю границу нормы обеспеченности, наступает через 3-4 месяца. Более короткий прием (2-4 недели) при том же % РНП - лишь предотвращает дальнейшее ухудшение обеспеченности, но не ликвидирует дефицит витаминов в организме.[6].

Низкие дозы не могут ликвидировать недостаточность витаминов в течение одного месяца. Однако длительный (до 1-3 лет) прием даже низких доз витаминов снижает заболеваемость, повышает физическую и умственную активность.[6, 7].

Оценка каждого показателя может рассчитываться в баллах с учетом полученного результата.

Следуя принципам документа в области стандартизации РСТ МР 12/11-08 «Правила стандартизации оценки качества, медико-биологической и пищевой ценности пищевых продуктов и продовольственного сырья», соответствующего законодательству РФ и национальным стандартам системы стандартизации РФ (заключение Всероссийского НИИ

сертификации, по результатам экспертизы Техническим комитетом «Оценка соответствия и управления качеством» (ТК 079) Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии №1-101/3-43 от 26.03.2010) при оценке качества, медико-биологической и пищевой ценности БАД к пище объектом изучения являются свойства и влияние на организм всего комплекса (БАД к пище в целом). Не только наличие отдельных веществ в продукте, но и их конкурентные, полипотентные дискретные взаимоотношения. Такой подход позволяет иметь достаточные основания для заключения о качестве, медико-биологической и пищевой ценности БАД к пище.

Оценивается качественное, количественное наличие (отсутствие) и соотношение суммирующих, потенцирующих, синергичных, антагонистических веществ, влияющих положительно/отрицательно на полезные свойства основного вещества, источником которого может являться конкретный БАД и/или друг друга:

- влияющих на всасывание (усвоение) основного вещества и/или друг друга на уровне желудочно-кишечного тракта.
- влияющих на метаболизирование основного вещества и/или друг друга на уровне структурного, функционального суммирования, потенцирования, синергизма, антагонизма,

Например - взаимодействие по типу синергизма $\mathcal{E}_{AB} > \mathcal{E}_A + \mathcal{E}_B$ если $\mathcal{E}_B > 0$

(также существуют формулы расчета по всем видам взаимодействий и их отсутствию)

В результате определяется уровень медико-биологической и пищевой ценности – оптимальный, повышенный, удовлетворительный, незначительно снижен, умеренно снижен, значительно снижен.

Также в МР 12/06-11 представлены рекомендуемые критерии качества медико-биологической и пищевой ценности БАД к пище

Например:

Группы БАД	Стандартные критерии, по данным, полученным в ходе регистрации (мг%)	Критерии качества медико-биологической пищевой ценности (мг%)
Влияющие на функцию органа зрения	<i>Натуральность</i>	
	Флавоноиды -579	Дубильные вещества 2,1-6,7 *10 ³ (при наличии в составе ягод - до17) Органические кислоты - 210-546 мэкв/100гр (при наличии в составе ягод - до 980 мэкв/100гр) Железо - отсутствие
Влияющие на функцию органа зрения	<i>Синергизм</i>	
	Флавоноиды - 579 Бета-каротин - 125-1963 Рутин - 300 Антоцианы - 300-5400 Витамины: А - 148-250 С - 8,6 -17,5*10 ³	Дубильные вещества - 2,1-6,7 *10 ³ (при наличии в составе ягод - до17) Органические кислоты- 210-546 мэкв/100гр (при наличии в составе ягод – до 980 мэкв/100гр) Железо - 140-182,6 Магний - 0,17-1,2 *10 ³

Лютеин - 125-679 Зеаксантин - 25-220 Ликопин - 125 Бета-каротин - 125-1963 Рутин - 300 Антоцианы - 300-5400	Органические кислоты - 210-546 мэкв/100гр (при наличии в составе ягод - до 980 мэкв/100гр) Полисахариды - $3,4-3,9 \cdot 10^3$ Цинк - $1,75 \cdot 10^3$
<i>Антагонизм (отсутствие данного показателя)</i>	
Цинк - $1,5-3,75 \cdot 10^3$ Е - $2,5-4,5 \cdot 10^3$ А - 148-250 Лютеин - 125-679 Зеаксантин - 25-220 бета-каротин - 125-1963	Железо

МР НП «СФЦОП» не дублируют обязательные нормируемые требования безопасности, поскольку указанные требования могут относиться, согласно 184-ФЗ «О техническом регулировании» только к «недопустимому риску, связанному с причинением вреда здоровью». Целью представленного документа в области стандартизации в соответствии со ст.11 184-ФЗ является «повышение уровня здоровья граждан и обеспечение конкурентоспособности и качества продукции».

Методические рекомендации НП «СФЦОП» разработаны и подготовлены на основе РСТ МР 12/11-08 «Правила стандартизации оценки качества, медико-биологической и пищевой ценности пищевых продуктов и продовольственного сырья», соответствующих законодательству РФ и национальным стандартам системы стандартизации РФ (заключение Всероссийского НИИ сертификации, по результатам экспертизы Техническим комитетом «Оценка соответствия и управления качеством» (ТК 079) Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии №1-101/3-43 от 26.03.2010).

Список литературы:

- 1.Тутельян В.А., Белоусов Ю.Б., Гуревич К.Г. Безопасность и эффективность биологически активных веществ растительного происхождения. изд. «Экор-книга»2007г-272-275с.
- 2.Тутельян В.А., Белоусов Ю.Б., Гуревич К.Г. Безопасность и эффективность биологически активных веществ растительного происхождения. изд. «Экор-книга»2007г-269с.
- 3.Тутельян В.А., Белоусов Ю.Б., Гуревич К.Г. Безопасность и эффективность биологически активных веществ растительного происхождения. изд. «Экор-книга»2007г-14с.
- 4.Тутельян В.А., Белоусов Ю.Б., Гуревич К.Г. Безопасность и эффективность биологически активных веществ растительного происхождения. изд. «Экор-книга»2007г-17с.
- 5.184-ФЗ «О Техническом регулировании» в ред. Федеральных законов от 09.05.2005 N 45-ФЗ, от 30 12 2009 г. N 385-ФЗ ст. 21.
6. Государственная политика здорового питания населения: задачи и пути реализации на региональном уровне. Руководство для врачей / под ред. В.А.Тутельяна, Г.Г.Онищенко –М. ГЭОТАР-Медиа, 2009.288с.
- 7.Коденцова В.М., Вржесинская О.А. Зависимость эффективности витаминно-минеральных комплексов от дозы и времени их использования // Материалы VIII Всероссийского конгресса «Оптимальное питание-здоровье нации»–М., 2005.-с.122-123

Аннотация

В настоящее время актуальной является задача разработки критериев оценки качества, медико-биологической и пищевой ценности БАД к пище. НП «Сибирским федеральным центром оздоровительного питания» разработаны Методические рекомендации (МР) «Критерии добровольной оценки БАД к пище на соответствие требованиям систем добровольной сертификации, документов в области стандартизации, условиям договоров в области медико-биологической, пищевой ценности (кроме обязательных нормируемых показателей безопасности, подлинности)». МР не дублируют обязательные нормируемые требования безопасности. Целью представленного документа в области стандартизации в соответствии со ст.11 184-ФЗ является «повышение уровня здоровья граждан и обеспечение конкурентоспособности и качества продукции».

Ключевые слова.

БАД к пище, добровольная сертификация, методические рекомендации

Библиографический список:

- 1.Тутельян В.А., Белоусов Ю.Б., Гуревич К.Г. Безопасность и эффективность биологически активных веществ растительного происхождения. изд. «Экор-книга»2007г-272-275с.
- 2.Тутельян В.А., Белоусов Ю.Б., Гуревич К.Г. Безопасность и эффективность биологически активных веществ растительного происхождения. изд. «Экор-книга»2007г-269с.
- 3.Тутельян В.А., Белоусов Ю.Б., Гуревич К.Г. Безопасность и эффективность биологически активных веществ растительного происхождения. изд. «Экор-книга»2007г-14с.
- 4.Тутельян В.А., Белоусов Ю.Б., Гуревич К.Г. Безопасность и эффективность биологически активных веществ растительного происхождения. изд. «Экор-книга»2007г-17с.
- 5.184-ФЗ «О Техническом регулировании» в ред. Федеральных законов от 09.05.2005 N 45-ФЗ, от 30 12 2009 г. N 385-ФЗ ст. 21.
6. Государственная политика здорового питания населения: задачи и пути реализации на региональном уровне. Руководство для врачей / под ред. В.А.Тутельяна, Г.Г.Онищенко –М. ГЭОТАР-Медиа, 2009.288с.
- 7.Коденцова В.М., Вржесинская О.А. Зависимость эффективности витаминно-минеральных комплексов от дозы и времени их использования // Материалы VIII Всероссийского конгресса «Оптимальное питание-здоровье нации»–М., 2005.-с.122-123

Annotation

At present it is essential to develop criteria for quality rating, medicobiologic and nutritional value of Food Supplements (FS). Noncommercial Partnership The Siberian Federal Center of Health Foods has developed Guidelines Criteria for facultative FS rating to check their compliance with the requirements of facultative certification, standardization documents, provisions of contracts related to medicobiologic and nutritirional value, except for mandatory specified safety and authenticity requirements. The Guidelines do not repeat the mandatory specified safety requirements. Under Article 11, Federal Law n°184 the purpose of the presented document is “to improve people’s health and ensure marketability and quality of products”.

Key words

Food supplements (FS), facultative certification, the Guidelines

Author

Nadezhda Vitalyevna Kholmogortseva

Senior Specialist, Expert and Analytical Section, Noncommercial Partnersip The Siberian Federal Center of Health Foods.

Автор

Холмогорцева Надежда Витальевна –ведущий специалист экспертно-аналитического отдела НИ «Сибирского федерального центра оздоровительного питания» г.Новосибирск

630110, г.Новосибирск, 1-й Краснодонский пер., дом10, кв.30,

тел. раб (383)218-32-47, 218-33-43,

e-mail: nkholmogor@gmail.com раб. sfcop@yandex.ru

Дата рождения 14.01.1974г

ИНН 540721271327

Страховое свидетельство №055-455-464 66

Паспорт 50 04 №601749 выдан ОВД Калининского района г.Новосибирска 11 января 2005г