

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Майкопский государственный технологический
университет»

Кафедра стандартизации, метрологии и товарной
экспертизы

Методические указания по изучению дисциплины
БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ И ПИЩЕВЫЕ ДОБАВКИ.

Майкоп 2021

УДК [664:577.1](07)
ББК 36-1
М 54

Автор: Ачегу Зарема Асфаровна, кандидат технических
наук

ВВЕДЕНИЕ

Биологически активные добавки (БАД) к пище если рассматривать их в глобальном аспекте – это накопленные громадным опытом народов всех времен знания целебных свойств растений, объектов животного происхождения и минерального сырья. Еще до нашей эры в странах Востока сложились системы профилактики и терапии, основанные на использовании продуктов из растительного, животного и минерального сырья. Эти методы использовали Гиппократ, Гален, Авиценна и многие другие. Современные технологии позволили выделить из природного сырья чистые вещества и их комплексы, что позволило добиться усиления их эффекта воздействия. В последнее время появилась новая область знаний – **фармаконутрициология**, которая является пограничной между наукой о питании и фармакологией. Выдающийся отечественный ученый академик А.А. Покровский отмечал, что «...пищу следует рассматривать не только как источник энергии и пластических веществ, но и как весьма сложный фармакологический комплекс».

Питание относится к тем важнейшим факторам окружающей среды, которые воздействуют на организм человека. Пищевые вещества, преобразуясь в процессе метаболизма в структурные элементы клеток организма, всецело обеспечивают физическую и умственную работоспособность, определяют здоровье и продолжительность жизни человека. Нарушения в питании всегда приводят к тем или иным отрицательным воздействиям. Поэтому рациональное, адекватное возрасту, профессиональной деятельности, состоянию здоровья, питание рассматривается как важнейший фактор профилактики большинства заболеваний человека, в том числе сердечно-сосудистых, онкологических, желудочно-кишечных, обмена веществ.

Как свидетельствуют многочисленные исследования, одной из особенностей питания населения экономически-развитых стран в

последние десятилетия является достаточно высокое потребление промышленно производимых продуктов питания. Такие продукты, как правило, проходят жесткую технологическую обработку, приводящую если не к полному

уничтожению, то к существенному снижению содержания в них биологически-активных компонентов: витаминов, минеральных элементов, других важных биологически-активных веществ, оказывающих регулирующее влияние на обменные процессы в организме человека, на функции его отдельных органов и систем.

Эти нутриенты пищи, в большинстве случаев, не являясь пластическим материалом для построения клеток организма человека, тем не менее, относятся к важнейшим регуляторам биохимического и функционального статуса организма. Их дефицит всегда сопровождается снижением защитных сил организма к воздействию неблагоприятных факторов окружающей среды, формированию синдрома хронической усталости, снижению умственной и физической работоспособности.

Естественно, что восстановление структуры питания, повышение его качества и безопасности в настоящее время должно являться одной из важнейших и приоритетных задач. В то же время расчеты нутрициологов (специалистов в области науки о питании) свидетельствуют о том, что даже при вполне достаточном продовольственном обеспечении населения, как по ассортименту, так и по количеству пищи, учитывая современный уровень энергозатрат людей, не занимающихся физической работой (около 2500 ккал), его потребность в упомянутых нутриентах за счет обычной традиционной пищи полностью удовлетворить не представляется возможным.

Поиск альтернативных путей решения этой важнейшей проблемы привел ученых к идее о необходимости разработки технологий

получения из естественных источников комплексов биологически активных веществ по существу в химически чистом виде.

Это новое, пограничное с рядом смежных наук (наука о питании, фармакология, пищевая и фармацевтическая технология и др.) направление научного поиска в последнее время получило интенсивное развитие в большинстве развитых стран Европы, Америки, Азии. Суть его состоит в том, что необходимо разрабатывать продукты, по внешнему виду относящиеся к фармпрепаратам (экстракты, порошки, таблетки, отвары и т.д.), а по содержанию и возможности их массового применения всеми слоями населения

- к пище. Такие продукты должны являться источниками дефицитных в питании веществ, в том числе и регуляторов функций органов и систем человеческого организма. Эти продукты за счет применения новых суперсовременных технологий в небольших объемах должны содержать те нутриенты или регуляторные вещества пищевых и лекарственных растений, которые наиболее дефицитны в составе суточного рациона человека. Прием двух-трех таблеток, порошков, капсул и т.д. в день должен удовлетворять не менее трети или половины суточной потребности человека в конкретных дефицитных в питании пищевых и регуляторных веществах.

Массовое внедрение биологически активных добавок (БАД) к пище позволяет решить проблему обеспечения населения наиболее дефицитными нутриентами, которые помогут повысить сопротивляемость организма человека неблагоприятным условиям среды обитания, улучшить качество жизни больных, снизить риск возникновения наиболее распространенных заболеваний, а в результате существенно улучшить показатели здоровья нации в целом.

Проблема сохранения здоровья и увеличения продолжительности жизни человека всегда являлась и продолжает оставаться одной из самых важных и актуальных в биологии и медицине. Результаты

эпидемиологических наблюдений и статистических исследований, последних двух-трех десятилетий свидетельствуют о резком замедлении прогресса в увеличении продолжительности жизни населения индустриально развитых стран и значительном увеличении случаев таких заболеваний, как сердечно-сосудистые, желудочно-кишечные, эндокринные, онкологические, болезни обмена веществ. Широкое распространение получили избыточная масса тела, диабет, атеросклероз, гипертоническая болезнь, инфаркт миокарда, язвенные поражения желудка, двенадцатиперстной кишки, нарушения функции тонкого и толстого кишечника и др.

Одной из важных этиологических причин возникновения этих видов патологии является существенное изменение структуры и качества питания населения, индустриально развитых стран – резкое возрастание потребления концентрированных по белку, животному жиру, кристаллическим углеводам, рафинированных в отношении пищевых волокон и других биологически активных компонентов, дорогих и утонченных по вкусовым характеристикам продуктов питания.

Существенное место среди факторов риска возникновения болезней цивилизации занимает проблема пищевого белка. Как недостаток, так и избыток его отрицательно действует на здоровье человека. Причем следует иметь в виду, что неполноценные белки, утилизируясь лишь частично, могут приводить к повышенным нагрузкам на метаболические системы организма за счет необходимости утилизировать (перерабатывать до конечных продуктов распада) «лишний белок». Это, в свою очередь, создает в крови повышенный пул белковых тел, который может оказать отрицательное влияние на стенки кровеносных сосудов, что является одним из пусковых механизмов в патогенезе их атеросклеротического поражения.

Избыточное, несбалансированное, некачественное питание приводит к чрезмерным нагрузкам на органы и системы организма и, в конечном счете, истощает эндокринно-метаболический аппарат, что и находит клиническое выражение в болезнях цивилизации.

Рассматривая пищу как источник пищевых веществ, нельзя не учитывать того важнейшего факта, что она в то же время является и источником веществ, оказывающих активное регулирующее влияние на функцию отдельных органов и систем. В научной литературе они получили название **биологически активных веществ**. Иногда их называют физиологически или фармакологически активными веществами. Эти вещества можно подразделить на *эндогенные* и *экзогенные*.

Эндогенные биологически активные вещества синтезируются самим организмом из многообразия поступающих с пищей химических соединений и пищевых веществ: белков, жиров, углеводов и т.д. Это образующиеся в результате метаболизма неорганические и органические вещества, регулирующие функции отдельных органов и систем – азот, водород, кислород, минеральные вещества, ДНК, РНК, АТФ, глюкоза, жирные и органические кислоты и многие другие вещества. Часть из них могут относиться к экзогенным биологически активным веществам, если они поступают с пищей и способны проявлять в организме свою биологическую активность. Уровень и возможность их синтеза определяется присутствием в организме человека необходимых для этого веществ, которые поступают только с пищей. Поэтому любые нарушения питания, связанные с ограничением поступления объема пищи или ограничением ассортимента продуктов питания, резко снижают или вообще лишают организм возможности синтезировать определенные виды эндогенных биологически активных веществ, что, безусловно, со временем приводит к нарушению функции органов и

систем, способствует развитию заболеваний и трансформированию их в хроническую патологию.

Экзогенные биологически активные вещества поступают в составе продуктов питания. К ним относятся витамины, минеральные соли и огромное количество органических биологически активных компонентов живой растительной клетки - пептиды, олигосахариды, жирные и органические кислоты, алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, смолы, камеди и так далее.

Наибольшее количество биологически активных веществ содержится в свежих пищевых и лекарственных растениях. Пищевые растения – овощи, фрукты, листовая зелень, пряности и др. – содержат их в меньшем количестве, нежели лекарственные растения.

И чем богаче рацион человека естественной, необработанной растительной пищей, тем лучшие создаются условия для нормальной его жизнедеятельности, высокой умственной и физической работоспособности, бодрости и устойчивости к любым неблагоприятным воздействиям.

Несомненно, что внедрение биологически активных веществ животного и растительного происхождения, дополнительно включаемые в рацион современного человека или употребляемые им в чистом виде, имеет огромное медицинское, социальное и гуманитарное значение. Управление процессом поступления в организм человека биологически активных веществ может явиться мощным, весьма эффективным и экономически оправданным средством оздоровления населения, увеличения работоспособности и продолжительности жизни людей, способствовать существенному повышению уровня здоровья последующих поколений.

Основоположник витаминологии – М.И. Лунин (1880), отечественные ученые А.П. Доброславин (1879) и Ф.Ф. Эрисман (1892) открыли исключительно важную роль минеральных солей. Большой

вклад в развитие учения внес академик А.А. Покровский, обосновав концепцию сбалансированного питания. Управлению процессом поступления в организм биологически активных веществ с целью оздоровления посвящены работы отечественного ученого профессора И.И. Брехмана (1976).

Особый вклад в развитие концепции о необходимости применения микронутриентов внесли академик РАМН В.А. Тутельян и профессор В.А.Княжев, под руководством которых сотрудниками Института питания РАМН ведется большая работа в развитии нового направления – фармаконутрициологии. В настоящее время сотрудниками Института питания РАМН внедрены и усовершенствованы методики по обогащению пищевых продуктов витаминами, микроэлементами, белком, пищевыми волокнами (В.А. Княжев, Б.П. Суханов, А.В. Васильев и др., 1993). Благодаря внедрению новых прогрессивных технологий рационализации питания, обеспечивается создание продуктов заданного химического состава и повышенной пищевой ценности, лечебных и профилактических продуктов.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК

БАД – это композиции природных или идентичные природным биологически активных вещества, получаемые из растительного, животного или минерального сырья, а также (реже) путем химического или микробиологического синтеза.

Они могут включаться в состав пищевых продуктов или напитков, обогащая их эссенциальными (незаменимыми) пищевыми веществами (высокоценные в биологическом отношении белки или отдельные аминокислоты и их комплексы; ненасыщенные и полиненасыщенные жирные кислоты, витамины, минеральные вещества и микроэлементы,

пищевые волокна и др.) и некоторыми регуляторами физиологических функций отдельных органов и систем организма человека (кофеин, органические кислоты, гликозиды, сапонины, алкалоиды, антоцианы, биофлаваноиды и т.д.); либо использоваться самостоятельно в различных технологических (включая лекарственные) формах (экстракты, бальзамы, настои, порошки, таблетки, сухие и жидкие концентраты, сиропы, капсулы).

Исходя из этой характеристики, определение БАД приобретает следующий вид: **БАД** – композиции натуральных или идентичных натуральным биологически активных веществ, предназначенных для непосредственного приема с пищей или введения в состав пищевых продуктов с целью обогащения рациона отдельными пищевыми или биологически активными веществами и их комплексами.

Необходимо различать два термина: *биологически активная добавка к пище* (БАД) и *пищевая добавка*. Пищевая добавка – это природное или синтезированное вещество, преднамеренно вводимое в пищевые продукты с целью их сохранения на длительное время и/или придания им заданных свойств.

Классификация БАД

Существуют различные классификации БАД в зависимости от их состава, функциональной активности, эффектов действия и др.

По составу БАД подразделяются на следующие группы: **нутрицевтики, парафармацевтики и эубиотики.**

Нутрицевтики – биологически активные добавки к пище, применяемые для коррекции химического состава пищи человека.

Нутрицевтики – это незаменимые пищевые вещества или их близкие предшественники. Эту группу БАД можно со всеми основаниями причислить к пище, поскольку она в большинстве случаев представлена хорошо изученными естественными ее компонентами, физиологическая потребность и биологическая роль которых

установлены. К нутрицевтическим средствам относятся: витамины, провитамины, макро- микроэлементы, полиненасыщенные жирные кислоты, аминокислоты, углеводы, пищевые волокна.

Использование **нутрицевтиков** в повседневном питании больных и здоровых людей позволяет:

- легко и быстро устранить недостаток эссенциальных пищевых веществ, который повсеместно выявляется у большинства взрослого и детского населения;
- максимально учесть в питании конкретного человека индивидуальные потребности, которые значительно отличаются не только по возрасту, полу, интенсивности физических нагрузок, но и вследствие генетически детерминированных особенностей метаболизма отдельного индивидуума, его биоритмов, экологических условий региона обитания, физиологических состояний - беременность, психоэмоциональный стресс и т.д.;
- максимально обеспечить измененные физиологические потребности в пищевых веществах больного человека, обойти поврежденные заболеванием участки метаболических путей, а иногда – осуществить их коррекцию;
- за счет усиления элементов защиты клеточных ферментных систем повысить общую, неспецифическую резистентность организма к

действию неблагоприятных факторов окружающей среды у населения, проживающего как в экологически чистых, так и в экологически неблагополучных регионах;

- воздействовать прежде всего на ферментные системы, направленно изменять метаболизм отдельных веществ, в частности, ксенобиотиков;

- усиливать и ускорять связывание и выведение из организма чужеродных и токсических веществ.

Таким образом, использование нутрицевтиков является эффективным средством профилактики, а также дополнительного (а иногда, и основного) лечения больных при широко распространенных хронических заболеваниях, как ожирение, сахарный диабет, сердечно-сосудистые заболевания, злокачественные новообразования, иммунодефицитные состояния, заболевания желудочно-кишечного тракта, дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата.

В соответствии с классификацией Госкомсанэпиднадзора РФ (1996) по составу БАД-нутрицевтики делятся на следующие группы:

- Источники преимущественно белка и аминокислот.
- Источники преимущественно жирных кислот, липидов и жирорастворимых витаминов (на основе растительных масел или рыбьего жира).
- Источники преимущественно углеводов и сахаров.
- Источники преимущественно пищевых волокон (пектины, отруби, растительная клетчатка, микрокристаллическая целлюлоза и др.).
- Источники преимущественно водорастворимых витаминов.
- Источники преимущественно макро- и микроэлементов.

Парафармацевтики - биологически активные добавки к пище, применяемые для профилактики, вспомогательной терапии и поддержки в физиологических границах функциональной активности органов и систем.

Это, как правило, продукты, содержащие минорные компоненты пищи –

биофлавоноиды, органические кислоты, гликозиды, биогенные амины, регуляторные олигопептиды, полисахариды, олигосахара и т.д.

Действие парафармацевтиков реализуется по следующим направлениям:

- регуляция в физиологических границах функциональной активности отдельных органов и систем;
- активация систем, участвующих в развитии;
- регуляция деятельности нервной системы, включая высшую нервную деятельность;
- регуляция микробиоценоза желудочно-кишечного тракта.

Эти свойства парафармацевтиков позволяют адаптировать организм человека к измененным, экстремальным условиям, и обеспечивают проведение дополнительной, вспомогательной терапии различных заболеваний, что качественно расширяет возможности основных методов лечения.

В подавляющем большинстве парафармацевтики безопасны в применении. Они имеют более широкий, чем у лекарств, диапазон доз, при которых оказывают свое нормализующее или корригирующее действие на функции отдельных органов и систем организма человека при значительно более низкой вероятности проявления, в сравнении с лекарственными средствами, токсических и побочных эффектов. Хотя при применении парафармацевтиков не исключены явления индивидуальной непереносимости отдельных их компонентов, что, впрочем, характерно и для некоторых пищевых продуктов и еще более – для лекарственных препаратов.

Парафармацевтики чаще всего являются источниками природных компонентов пищи, в большинстве случаев, не обладающих питательной ценностью, однако в силу того, что они способны мягко регулировать функции отдельных органов и систем, эти компоненты пищи также следует рассматривать как незаменимые факторы питания. Здесь уместно вернуться к характеристике питания древнего человека. С высокой вероятностью можно полагать, что человек древний с

огромным количеством разнообразной растительной и животной пищи получал значительное количество присущих определенным растительным и животным тканям биологически активных веществ, таких как гликозиды, алкалоиды, фенольные соединения, биогенные амины, олигопептиды, полисахариды и др., которые либо непосредственно, либо после активации ферментными системами метаболизма ксенобиотиков, либо через системы эндогенной регуляции, взаимодействовали с клетками и органами, осуществляя тем самым внешнюю регуляцию их функциональной активности. Современные «достижения» пищевой индустрии и изменение структуры питания практически полностью отсекали поток таких экзогенных регуляторов и лишили человека эффективной формы симбиоза с природой. Поэтому широкое применение БАД не только нутрицевтического, но и парафармацевтического ряда является попыткой на новом витке спирали развития человечества вновь прийти к гармонии с природой и существенно расширить свои адаптационные возможности в условиях постоянно нарастающего действия техногенных и социальных стрессорных факторов.

В соответствии с классификацией Госкомсанэпиднадзора РФ (1996) по составу БАД-парафармацевтики делятся на следующие группы:

- БАД на растительной основе: сухие, жидкие, таблетированные, капсулированные, порошкообразные, смеси высушенных лекарственных растений (чай).
- БАД на основе переработки животного сырья: мясомолочного сырья и субпродуктов, рыбы и морепродуктов.

Общие принципы использования БАД

- Принцип системности и функциональности.

Все регулирующие и лечебные воздействия должны носить комплексный характер, так как в целостном организме существует взаимосвязь состояния питания с регуляцией тканевого катаболизма и работой регулирующих систем, и в первую очередь – центральной нервной системы (ЦНС).

- Принцип этапности.

Использование этого принципа позволяет четко определить возможности и значение БАД на разных этапах развития заболевания. На ранних этапах заболевания сочетанное использование питания и БАД становятся ведущими в способности устранить дальнейшее развитие заболевания или уменьшить его проявления – биологически активные добавки применяются в качестве средств дополнительного воздействия с целью снижения токсичности и усиления эффективности основной терапии, коррекции нарушенных функций организма и симптоматического лечения.

- Принцип адекватности.

Необходимо подбирать БАД с учетом характера заболевания, особенностей его протекания, учитывать наличие осложнений, четко представлять спектр терапевтического действия каждого компонента БАД.

- Синдромальный принцип.

- Принцип оптимальности доз.

- Принцип комбинирования.

При начальных признаках заболевания БАД комбинируется с пищей, а при дальнейшем распространении или утяжелении биологически активная добавка сочетается со специфическими средствами и методами лечения.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ

Требования в отношении биологически активных добавок (БАД) к пище, применяются на этапах их экспертизы и регистрации, а также при разработке и постановке их на производство, промышленном производстве, хранении, транспортировке, закупке, ввозе в страну и реализации (далее при обращении БАД), при разработке нормативной и технической документации регламентирующей вопросы обращения БАД.

За качество, безопасность, заявленные свойства, эффективность и рекламу выпускаемой биологически активной добавки к пище полную ответственность несет производитель.

Гигиенические требования к веществам, материалам, в том числе вспомогательным и упаковочным, контактирующим с биологически активной добавкой к пище, устанавливаются специальными санитарными правилами и нормами.

Гигиеническая экспертиза биологически активных добавок к пище проводится специально уполномоченными организациями в порядке, утвержденном Министерством здравоохранения Российской Федерации, на основании нормативных и методических документов Государственной системы санитарно-эпидемиологического нормирования Российской Федерации.

При разработке новых видов биологически активных добавок к пище и их усовершенствовании, а также при разработке (изменении) технологических процессов юридическими лицами, осуществляющими разработку, обеспечивается обоснование их соответствия заявленным медико-биологическим эффектам, срокам годности, показателям качества и безопасности продукции, требованиям по их соблюдению на этапах обращения, а также методам контроля.

Разработчик новой биологически активной добавки к пище и (или) ее производитель обязаны включить в нормативную и техническую документацию показатели ее потребительских свойств и

безопасности, гигиенические нормативы, требования по обеспечению указанных нормативов в процессе производства, хранения, транспортировки и реализации продукции, а также требования к ее упаковке и маркировке, сроки годности и методы контроля качества и безопасности продукции.

Производство биологически активных добавок к пище должно осуществляться в соответствии с нормативной и технической документацией, должно отвечать требованиям правил и норм в области обеспечения их качества и безопасности и подтверждаться производителем удостоверением о качестве.

Качество и безопасность каждой партии (серии) биологически активных добавок к пище подтверждается производителем в удостоверении о качестве.

Постановка на производство новых биологически активных добавок к пище, производство БАД допускается только после проведения регистрации данной биологически активной добавки к пище в соответствии с процедурой, устанавливаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Постановка на производства отечественных биологически активных добавок к пище не являющихся новыми, но впервые осваиваемыми на предприятии, допускается только при наличии:

- регистрационного удостоверения на данные БАД,
- гигиенического заключения, выданного уполномоченными организациями Госсанэпидслужбы России о соответствии условий производства санитарным правилам и нормам, требованиям по обеспечению качества и безопасности БАД, установленным в технической документации, а также регламентируемыми в «Регистрационном удостоверении».

Импортируемые на территорию Российской Федерации биологически активные добавки к пище должны отвечать требованиям

действующих в Российской Федерации санитарных правил и гигиенических нормативов, если иное не оговорено международными соглашениями.

Безопасность и эффективность импортируемых БАД к пище определяется на основании гигиенической экспертизы конкретного вида импортируемой продукции и оценке ее соответствия, действующим санитарным правилам и гигиеническим нормативам Российской Федерации с учетом соответствия БАД требованиям безопасности, установленным для такой продукции в стране ее происхождения.

Показатели качества и безопасности и их гигиенические нормативы, которым соответствует предполагаемый к ввозу вид БАД и которым должна соответствовать импортируемая в страну продукция, устанавливаются в Регистрационном удостоверении.

Организации, осуществляющие производство и поставку импортируемых на территорию Российской Федерации биологически активных добавок к пище, обязаны зарегистрировать их в соответствии с правилами и процедурой, установленной Министерством здравоохранения Российской Федерации до ввоза на территорию Российской Федерации.

Организации, осуществляющие деятельность в области обращения биологически активных добавок к пище, несут ответственность за обеспечение качества и безопасности БАД. Они обязаны проводить мероприятия, направленные на выполнение требований санитарных правил и гигиенических нормативов, технической документации по обеспечению условий производства, транспортировки, хранения и реализации БАД.

Расфасовка и упаковка биологически активных добавок к пище должны обеспечивать сохранение их качества и безопасности на всех этапах обращения продукции. Производитель биологически активных

добавок к пище, предназначенных для реализации на территории Российской Федерации, должен выпускать их маркированными в соответствии с законодательством Российской Федерации и нормативной документацией, регламентирующей вопросы маркировки продукции.

Расфасованные и упакованные биологически активные добавки к пище должны иметь этикетки, на которых на русском языке указывается:

- наименование продукта и его вид;
- номер технических условий (для отечественных БАД);
- область применения;
- название организации изготовителя и ее юридический адрес (для импортируемых на территорию Российской Федерации продуктов страна происхождения и наименование фирмы изготовителя);
- вес и объем продукта;
- наименование входящих в состав продуктов ингредиентов, включая пищевые добавки;
 - пищевая ценность (калорийность, белки, жиры, углеводы, витамины, микроэлементы);
- условия хранения;
- срок годности и дата изготовления;
- способ применения (в случае, если требуется дополнительная подготовка БАД);
 - рекомендации по применению, дозировка;
 - особые условия реализации (при необходимости).

Рекомендации по применению биологически активных добавок к пище должны быть составлены на основе экспериментального изучения БАД и клинических испытаний и содержать сведения о дозировке БАД, курсе приема препарата, противопоказаниях и побочных эффектах.

Организация, осуществляющая реализацию биологически активных добавок к пище, обязана обеспечить условия реализации в соответствии с согласованными при регистрации регламентами, а также санитарными правилами и нормами в области обеспечения ее безопасности.

Не допускается реализация биологически активных добавок к пище:

- не соответствующих санитарным правилам и нормам в области обеспечения качества и безопасности;
- без удостоверения о качестве;
- с истекшим сроком годности;
- при отсутствии надлежащих условий реализации;
- без информации о проведении обязательной регистрации БАД;
- без этикетки, а также в случае, когда информация на этикетке не соответствует информации, согласованной при регистрации;
- идентифицировать которые не представляется возможным.

Не допускается использование при производстве БАД к пище растительного сырья и продукции животноводства, полученных с применением геной инженерии (трансгенных продуктов) без разрешения на то Роспотребнадзора.

Фирма-изготовитель должна гарантировать, что животноводческое сырье, использованное для производства биологически активных добавок к пище, получено из хозяйств, не регистрировавших опасных заболеваний и свободно от других возбудителей потенциально опасных для человека.

Производство, ввоз в страну, хранение, транспортировка и реализация населению биологически активных добавок к пище, не соответствующих нормативам качества и безопасности, утвержденным в установленном порядке, не допускается.

Для проведения лабораторных исследований (измерений) качества и безопасности пищевой продукции допускаются метрологически аттестованные методики, соответствующие требованиям ГОСТ 8.010-90 и

ГОСТ 8.556-91, установленные значения показателей погрешности, которых не превышают норм погрешности по ГОСТ 27384-87, а также методики, утвержденные или допущенные к применению Госсанэпидслужбой России.

Качество, безопасность биологически активных добавок к пище и способность их оказывать декларируемый изготовителем эффект определяются соответствием их гигиеническим нормативам, установленным СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов».

Органолептические свойства биологически активных добавок к пище определяются показателями вкуса, цвета, запаха и консистенции, установленными производителем и характерными для каждого вида продукции.

Требования, которым должны соответствовать органолептические свойства биологически активных добавок к пище, устанавливаются в нормативной и технической документации на ее производство. Гигиенические нормативы включают химические соединения и биологические объекты, присутствие которых в пищевой продукции не должно превышать допустимых уровней их содержания в заданной массе (объеме) исследуемой продукции. В биологически активных добавках к пище регламентируется содержание основных действующих веществ. При получении неудовлетворительных результатов анализа хотя бы по одному из показателей по нему проводят повторный анализ удвоенного объема выборки, взятого из той же партии.

Порядок гигиенической экспертизы, регистрации и перерегистрации биологически активных добавок к пище

Проведение гигиенической экспертизы и регистрации биологически активных добавок к пище осуществляется в соответствии с порядком, установленным Министерством здравоохранения Российской Федерации. Гигиеническая экспертиза и регистрация биологически активных добавок к

пище включает в себя следующие процедуры:

- определение потребности в проведении необходимых исследований;
- проведение комплекса необходимых санитарно-химических, санитарно-микробиологических и других видов исследований;
- экспериментальные исследования токсикологических, физиологических и метаболических эффектов, подтверждающие заявленный профиль БАД;
- клиническую оценку эффективности;
- комплексную экспертную оценку результатов с учетом полученных в ходе исследований данных;
- оформление регистрационного удостоверения на биологически активную добавку к пище, присвоение номера, включение в реестр.

Для проведения работ по гигиенической экспертизе и регистрации биологически активных добавок к пище ее производитель, поставщик или полномочный представитель представляют следующие документы:

- заявку установленной формы с указанием полных реквизитов производителя и поставщика БАД;
- акт отбора проб установленной формы, в котором указывается дата, место отбора образцов, их количество, наименование продукции, юридический адрес предприятия-изготовителя, дата производства БАД, фамилии, должности и подписи лиц, отбировавших образцы;

- при наличии посредника - доверенность от производителя на проведение работ по регистрации биологически активной добавки к пище с указанием получателя регистрационного удостоверения и его владельца;
- образцы биологически активных добавок к пище в количестве, определенном действующим порядком экспертизы. В случае проведения токсикологических или клинических испытаний количество необходимых образцов определяется дополнительно.

Для биологически активных добавок к пище, производимых в России,

представляются:

- нормативная или техническая документация (технические условия, технологическая инструкция, рецептура), оформленная в соответствии с установленной формой;
- пояснительная записка, описывающая биологически активную добавку к пище, область ее применения, рекомендации по применению, противопоказания, ограничения по применению БАД при их наличии;
- потребительская этикетка или ее проект, заверенный производителем;
- инструкция по применению с указанием доз, сроков и способов употребления БАД, заверенная производителем;
- материалы (оригинальные и литературные для аналогов) по токсиколого-гигиенической и биологической оценке БАД и ее клинической оценке;
- санитарно-гигиеническая характеристика производства, выданная управлением Роспотребнадзора по месту производства БАД.

Для импортируемых биологически активных добавок к пище пр

- сертификаты качества и безопасности фирмы изготовителя, содержащие гарантируемые данные о показателях безопасности,

ингредиентный состав и его характеристику, сроки годности, условия хранения,

- для БАД, содержащих части растения, указывается их ботаническое название на латинском языке и форма (экстракт, настой и т.п.);
- документы официально уполномоченного органа страны-экспортера, подтверждающие безопасность данной продукции и ее эффективность, документ о регистрации;
- краткие сведения о технологии производства, стандарт предприятия на выпуск БАД;
- пояснительная записка, описывающая биологически активную добавку к пище, область ее применения, рекомендации по применению, противопоказания, ограничения по применению БАД при их наличии;
- потребительская этикетка или ее проект, заверенная производителем;
- инструкция по применению с указанием доз, сроков и способов употребления БАД, заверенная производителем продукции;
- материалы (оригинальные и литературные для аналогов) по токсиколого-гигиенической и биологической оценке БАД и ее клинической эффективности, протоколы или заверенные копии результатов клинических испытаний, в которых указаны учреждения, проводившие эти испытания, схема проведения испытаний и результаты в сравнении с контрольной группой;
- гигиенический сертификат, в котором указывается, что производство данной продукции осуществляется в соответствии с национальными и/или международными требованиями для БАД к пище или сертификата национальных и/или международной организаций о соответствии производства БАД стандартам ISO 9000-9002. Декларация фирмы-изготовителя о соответствии производства указанным выше

требованиям ISO может быть представлена в виде специальных знаков на бланках фирмы.

Все материалы представляются в оригинале и (или) заверенные нотариально копии и в переводе на русский язык.

Проведение исследований осуществляется в учреждениях и лабораториях, аккредитованных в установленном порядке в «Системе аккредитаций лабораторий Центров государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации» По результатам проведенной работы готовится экспертное заключение.

Порядок осуществления контроля за производством, реализацией и рекламой биологически активных добавок к пище

За соответствием качества биологически активных добавок к пище гигиеническим нормативам должен осуществляться производственный контроль, государственный и ведомственный санитарно-эпидемиологический надзор. Производственный контроль за соблюдением гигиенических нормативов качества и безопасности биологически активных добавок к пище осуществляют организации, действующие в сфере производства данной продукции. Порядок проведения производственного контроля определяется организацией в соответствии с требованиями нормативной и технической документации по рабочим программам и технической документации, согласованным с организациями госсанэпидслужбы России. Государственный санитарно-эпидемиологический надзор за качеством и безопасностью биологически активных добавок к пище осуществляют организации госсанэпидслужбы России, ведомственный санитарно-эпидемиологический надзор, организации санитарно-эпидемиологических служб федеральных органов исполнительной власти, на которые санитарным законодательством Российской Федерации возложены эти функции.

Биологически активные добавки к пище, качество которых не соответствует гигиеническим нормативам, изымаются из обращения их владельцем, а также по постановлению организаций, осуществляющих Госсанэпиднадзор, и не подлежат реализации по целевому назначению. Изъятые БАД могут быть использованы в иных целях, утилизированы или уничтожены.

Обоснование возможных способов и условий использования, утилизации или уничтожения биологически активных добавок к пище проводится их владельцем по согласованию с органами, вынесшими постановление об их изъятии. Использование, утилизация или уничтожение изъятых продуктов осуществляется их владельцем или организацией (физическим лицом), которой владелец передает по договору выполнение этих работ. Изъятая продукция до ее использования, утилизации или уничтожения подлежит хранению в отдельном помещении (резервуаре), на особом учете, с точным указанием ее количества, способов и условий использования, утилизации или уничтожения. Ответственность за сохранность такой продукции несет владелец.

Биологически активные добавки к пище, подлежащие уничтожению, должны быть подвергнуты денатурации, способы, сроки и условия проведения которой определяются, в каждом конкретном случае их владельцем по согласованию с организациями Роспотребнадзора. Владелец БАД представляет в органы, вынесшие постановление об изъятии, акт об ее использовании, утилизации или уничтожении.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК

К пищевым добавкам относят натуральные или идентичные натуральным синтетические вещества, вводимые в пищевые продукты в процессе их производства с чисто технологическими целями.

Например, для удлинения сроков хранения пищи (консерванты), ускорения технологического процесса при ее производстве (ферменты), придания продуктам определенного цвета (красители), запаха (ароматизаторы), консистенции (загустители, желеобразователи). Среди них есть вещества, препятствующие слеживанию (муки, сахара и т.п. продукты), эмульгаторы и стабилизаторы (при производстве майонеза, мороженого), вещества, препятствующие окислению жира при его хранении (антиокислители), отбеливатели (муки), заменители сахара, усилители вкуса и т.д. Пищевые добавки, как правило, не имеют пищевого значения, т.е. они не участвуют в обмене веществ, построении тканей органов и систем. Они для обмена веществ нейтральны.

Согласно определению ВОЗ, пищевые добавки – это химические вещества и природные соединения, которые сами по себе не употребляются в пищу, а добавляются в нее для улучшения качества сырья и готовой продукции. В отличие от пищевых добавок, биологически активные добавки к пище служат для изменения структуры питания человека и коррекции его здоровья.

Любая из пищевых добавок, прежде чем попасть в продукт питания проходит многолетние экспериментальные исследования на разных видах животных и их потомстве на ее безопасность для человека. Для этого применяют специальные схемы исследований. И только в тех случаях, когда современные методы не выявляют каких бы то ни было отклонений в здоровье животных и человека, пищевая добавка разрешается для применения. При этом допустимая ее доза в составе продукта уменьшается еще не менее чем в 100 раз, т.е. предусматривается 100% гарантия безопасности продукта с пищевой добавкой даже в тех случаях, если он будет употребляться в пищу каждый день в течение всей жизни, т.е. 70-80 лет.

В Европе применение пищевых добавок строго регламентируется. Разрешение на их использование выдает специализированная международная организация — Объединенный комитет экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам и загрязнителям (ФАО – учреждение ООН по вопросам продовольствия и сельского хозяйства; ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения). Россию в Комитете представляет НИИ питания Российской академии медицинских наук. Именно этот Комитет определяет допустимое суточное поступление пищевых добавок в организм человека (т.е. безопасный уровень их содержания в продуктах). Разрешенный количественный уровень пищевых добавок в каждом продукте в конечном итоге устанавливает и вносит в свои перечни (что можно, а что нет) действующая в рамках ФАО/ВОЗ Комиссия «CODEX ALIMENTARIUS», независимость и авторитетность которой признана всем миром. В вольном переводе ее название означает свод законов, касающихся пищевой продукции.

Более того, если уже по ранее разрешенной добавке появляются новые данные, то вышеупомянутый Комитет ВОЗ вновь их рассматривает и принимает новое соответствующее решение по данному веществу. В настоящее время в мировой практике в качестве пищевых добавок разрешено использовать около 500 различных веществ, не считая огромного количества различного рода ароматизаторов и некоторых разновидностей комбинированных добавок.

В России разрешено применение более 250 видов пищевых добавок. Список пищевых добавок, разрешенных в России, утверждает Минздрав РФ, а государственный контроль за качеством пищевых добавок осуществляют органы Роспотребнадзора. Международное и Российское законодательство в соответствии с современными требованиями на этикеточных надписях любых пищевых продуктов

требует отражать полный их ингредиентный состав, в т.ч. и по примененным пищевым добавкам.

Однако химические названия пищевых добавок зачастую слишком громоздки, нечитабельны и трудно произносимы (например, гидроксипропилметилцеллюлоза, поливинилполипирролидон, пропилен-гликольальгинат и т.д.), кроме того, в разных странах одни и те же добавки могут иметь разные торговые названия, что затрудняет экспертизу документации, усложняет контроль за содержанием пищевых добавок в готовом продовольствии, существенно удлиняет время для принятия решений.

Именно поэтому в качестве альтернативы химическим или традиционным названиям пищевых добавок Европейским советом была разработана и в странах Европейского сообщества апробирована система цифровой кодификации пищевых добавок. При этом любая пищевая добавка обозначается буквой «Е» (Европейская) и имеет свое определенное цифровое обозначение.

Согласно системе «Codex Alimentarius», классификация пищевых добавок производится по их назначению:

- Е 100 - Е 182 – красители;
- Е 200 и далее – консерванты;
- Е 300 и далее – антиокислители (антиоксиданты);
- Е 400 и далее – эмульгаторы;
- Е 600 и далее – усилители вкуса и аромата;
- Е 700 - Е 800 – запасные индексы для другой возможной информации;
- Е 900 и далее – антифламинги, противопенные вещества;
- Е 1000 и далее – глазирующие агенты, подсластители, добавки, препятствующие слеживанию сахара, соли, для обработки муки, крахмала и т. д.

Важнейшим механизмом обеспечения контроля качества и безопасности питания является гигиеническая сертификация. Пищевые добавки, как и любой продукт импортного и отечественного производства, обязаны пройти гигиеническую сертификацию.

До 1992 г. Россия относилась к тем немногим экономически развитым странам, где общегосударственная система сертификации отсутствовала. И только в 1993 г. был принят Закон «О сертификации продукции и услуг», согласно которому изготовитель несет ответственность за качество и безопасность производимой им продукции. В Законе оговорены механизмы защиты прав потребителей и обеспечения интересов государства.

Среди основных целей сертификации можно выделить следующие положения:

- создание условий для деятельности предприятий и предпринимателей на едином товарном рынке Российской Федерации; обеспечение возможности их работы на международном уровне.
- обеспечение защиты потребителей от возможности проникновения на рынок не доброкачественных товаров;
- обеспечение качества и безопасности продукции для населения и окружающей среды.

Сертификация подразделяется на обязательную и добровольную. Обязательная сертификация направлена на определение соответствия характеристик каждого конкретного продукта требованиям соответствующей государственной нормативной документации (ГОСТы, ОСТы, СанПиНы и др.). У нас в стране и за рубежом непрерывно ведутся специальные исследования, по результатам которых одни пищевые добавки попадают в разряд разрешенных, а другие, наоборот, запрещаются к использованию. В целях информирования потребителей во многих странах расшифровка индекса «Е» с числовым кодом систематически публикуется, и не только в

специальной литературе, но и в популярных периодических изданиях. Доказано, что применение таких добавок наносит вред организму. Их ввоз на территорию РФ и/или реализация продуктов, содержащих данные добавки, запрещены. Ниже приведен список пищевых добавок – запрещенных, неразрешенных и разрешенных.

Запрещенные добавки

E103	алканит
E121	цитрусовый красный 2 (краситель)
E123	красный амарант (краситель)
E128	красный 2G (краситель)
E216	парагидроксибензойной кислоты пропиловый эфир, группа парабенов (консервант)
E217	парагидроксибензойной кислоты пропилового эфира натриевая соль (консервант)
E240	формальдегид (консервант)

Неразрешенные добавки

Это добавки, которые еще не тестировались или находятся в процессе тестирования, но окончательного результата пока нет. В настоящее время их еще не запретили, однако и в официальный перечень разрешенных добавок они не включены.

E127	эритрозин
E154	коричневый FK
E173	алюминий
E180	рубиновый литол BK
E388	тиопропионовая кислота
E389	дилаурилтиодипропионат
E424	курдлан
E512	хлорид олова (II)
E537	гексацианоманганат железа
E557	силикат цинка
E916	кальция йодат
E917	калия йодат
E918	оксиды азота
E919	нитрозилхлорид
E922	персульфат калия
E923	персульфат аммония
E9246	бромат кальция
E925	хлор
E926	диоксид хлора
E929	перекись ацетона

Добавки, разрешенные в России, но запрещенные в Евросоюзе и/или других странах, или запрещенные для определенной категории продуктов

E102	тартразин
E104	желтый хинолиновый
E110	желтый "солнечный закат" FCF, оранжево
E122	азорубин, кармуазин
E124	понсо 4R (пунцовый 4R), кошенилевый красный А
E127	эритрозин
E128	красный 2G
E129	красный очаровательный AC
E131	синий патентованный V

E133	синий блестящий FCF
E142	синтетический пищевой краситель Зеленый S
E151	черный блестящий BN, черный PN
E153	уголь растительный
E154	коричневый FK
E155	коричневый HT
E173	алюминий
E174	серебро
E175	золото
E180	рубиновый литол BK
E214	парагидроксибензойной кислоты этиловый эфир
E215	парагидроксибензойной кислоты этилового эфира натриевая соль
E217	парагидроксибензойной кислоты пропилового эфира натриевая соль
E219	парагидроксибензойной кислоты метилового эфира натриевая соль
E226	сульфит кальция
E227	гидросульфит кальция
E230	бифенил, дифенил
E231	ортофенилфенол
E233	тиабендазол
E236	муравьиная кислота
E237	формиат натрия
E238	формиат кальция
E239	гексаметилентетрамин
E249	нитрит калия (запрещен в детском питании)
E296	яблочная (малоновая) кислота (не рекомендуется использовать в питании для детей)
E620	глутаминовая кислота (не рекомендуется использовать в питании для детей)
E621	глутамат натрия однозамещенный (запрещен в детском питании)
E627	гуанилат натрия двузамещенный (запрещен в детском питании)
E631	инозинат натрия двузамещенный (запрещен в детском питании)
E425	конжак, конжаковая мука, конжаковая камедь

E924 a, b	бромат кальция, натрия
E952	цикламовая кислота и ее натриевые, калиевые и кальциевые соли

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

Укажите один правильный ответ

- **ОБОЗНАЧЕНИЕ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК ИНДЕКСОМ *E* СВЯЗАНО**
 - с частью света (Европа)
 - с национальным признаком (евреи)
 - со страной (Египет)
 - с ученым (Евклид)

- **ОСНОВНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК СВЯЗАНА**
 - химической структурой
 - агрегатным состоянием
 - применением
 - назначением

- **ПИЩЕВЫЕ ДОБАВКИ С ИНДЕКСОМ *E100-E182* ОТНОСЯТСЯ К**
 - консервантам
 - эмульгаторам
 - красителям
 - антиоксидантам

- **ПИЩЕВЫЕ ДОБАВКИ С ИНДЕКСОМ *E200-E299* ОТНОСЯТСЯ К**
 - консервантам
 - эмульгаторам
 - красителям
 - антиоксидантам

- **ПИЩЕВЫЕ ДОБАВКИ С ИНДЕКСОМ *E300-E399* ОТНОСЯТСЯ К**
 - консервантам
 - эмульгаторам
 - красителям
 - антиоксидантам

- **ПИЩЕВЫЕ ДОБАВКИ С ИНДЕКСОМ *E400-E499* ОТНОСЯТСЯ К**
 - консервантам

- эмульгаторам
- красителям
- антиоксидантам
- ДЛЯ ПРИДАНИЯ КОЛБАСАМ ПРИЯТНОГО ВНЕШНЕГО ВИДА Д
 - нитрит натрия
 - хлорид натрия
 - сульфат натрия
 - нитрат натрия
- ДОБАВЛЕНИЯ ПИЩЕВОЙ ДОБАВКИ **E130** ПОЗВОЛЯЕТ
 - предохранить от действия кислорода
 - придать необходимый цвет продукта
 - сформировать нужную консистенцию
 - сохранить продукт
- ДОБАВЛЕНИЯ ПИЩЕВОЙ ДОБАВКИ **E250** ПОЗВОЛЯЕТ
 - предохранить от действия кислорода
 - придать необходимый цвет продукта
 - сформировать нужную консистенцию
 - сохранить продукт
- ДОБАВЛЕНИЯ ПИЩЕВОЙ ДОБАВКИ **E369** ПОЗВОЛЯЕТ
 - предохранить от действия кислорода
 - придать необходимый цвет продукта
 - сформировать нужную консистенцию
 - сохранить продукт
- ДОБАВЛЕНИЯ ПИЩЕВОЙ ДОБАВКИ **E460** ПОЗВОЛЯЕТ
 - предохранить от действия кислорода
 - придать необходимый цвет продукта
 - сформировать нужную консистенцию
 - сохранить продукт
- УКАЖИТЕ ПИЩЕВЫЕ ДОБАВКИ, ЗАПРЕЩЕННЫЕ К ПРИМЕНЕНИЮ
 - 1) E121, E123, E128
 - 2) E120, E125, E130
 - 3) E135, E145, E151

4) E160, E162, E179

- УКАЖИТЕ ПИЩЕВЫЕ ДОБАВКИ, ЗАПРЕЩЕННЫЕ К ПРИМЕНЕНИЮ 1) E216, E217, E240
2) E222, E223, E228
3) E235, E239, E240
4) E261, E279, E280
- ОТКАЗ ОТ ХИМИЧЕСКИХ И ТРИВИАЛЬНЫХ НАЗВАНИЙ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК СВЯЗАН
 - с нечитабельностью и труднопроизносимостью
 - название не отражало групповую принадлежность
 - с трудностью отличия одно название от другого
 - предмет химия не является обязательным экзаменом ЕГЭ
- ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК ПОЗВОЛЯЕТ
 - снизить стоимость продукции
 - снизить стоимость рекламы продукта
 - увеличить количество продукта
 - улучшить качество сырья и готовой продукции
- ПИЩЕВЫЕ ДОБАВКИ, КАК ПРАВИЛО
 - используются как пища
 - не имеют пищевого значения
 - канцерогены
 - являются лекарствами
- НА ЭТИКЕТКЕ ЛЮБОГО ТОВАРА СОДЕРЖАЩЕГО ПИЩЕВУЮ ДОБАВКУ ДОЛЖНО БЫТЬ УКАЗАНО
 - назначение пищевой добавки
 - количество пищевой добавки
 - название пищевой добавки
 - цвет пищевой добавки
- ПИЩЕВЫЕ ДОБАВКИ ОТЛИЧАЮТСЯ ОТ БАД
 - стоимостью
 - количеством
 - отсутствием пищевой ценности
 - отсутствием вкуса

- КОЛИЧЕСТВО РАЗРЕШЕННЫХ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК СОСТАВЛЯЕТ
 - около 100
 - около 200
 - около 300
 - около 500

- ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА И ПРИРОДНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ, КОТОРЫЕ САМИ ПО СЕБЕ НЕ УПОТРЕБЛЯЮТСЯ В ПИЩУ, А ДОБАВЛЯЮТСЯ В НЕЕ ДЛЯ УЛУЧШЕНИЯ КАЧЕСТВА СЫРЬЯ И ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ НАЗЫВАЮТСЯ
 - биологически активными добавками
 - пищевыми добавками
 - приправами
 - присадками

- ЗА КАЧЕСТВО, БЕЗОПАСНОСТЬ, ЗАЯВЛЕННЫЕ СВОЙСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТЬ И РЕКЛАМУ ВЫПУСКАЕМОЙ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНОЙ ДОБАВКИ К ПИЩЕ ПОЛНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НЕСЕТ
 - потребитель
 - разработчик

 - производитель
 - рекламная компания

- КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ КАЖДОЙ ПАРТИИ (СЕРИИ) БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ
 - справкой
 - сертификатом
 - паспортом
 - регистрационным удостоверением

- ПРОИЗВОДИТЬ НОВУЮ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНУЮ ДОБАВКУ МОЖНО ПОСЛЕ
 - необходимой подготовки
 - завершения работы над историческими документами
 - получения гигиенического заключения

- положительных клинических результатов
- ПИЩЕВЫЕ ДОБАВКИ ДОЛЖНЫ ИМЕТЬ ЭТИКЕТКИ
 - на латинском языке
 - на русском языке
 - на русском и латинском языке
 - на английском языке
- ВОЗМОЖНО ЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ БАД К ПИЩЕ РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ И ПРОДУКЦИИ ЖИВОТНОВОДСТВА, ПОЛУЧЕННЫХ С ПРИМЕНЕНИЕМ ГЕННОЙ ИНЖЕНЕРИИ (ТРАНСГЕННЫХ ПРОДУКТОВ)
 - допускается
 - не допускается
 - допускается с разрешения Министерства здравоохранения РФ
 - нормативные документы по этому вопросу отсутствуют
- ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ БАД ИЗ ЖИВОТНОГО СЫРЬЯ ФИРМА ИЗГОТОВИТЕЛЬ ГАРАНТИРУЕТ ЧТО
 - животные свободны от возбудителей потенциально опасных для человека
 - животные не пострадали
 - организации по защите животных не возражают
 - животное сырье обеззаражено
- ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ ПОКАЗАТЕЛЯМИ
 - вкуса
 - цвета
 - запаха
 - привкуса
- В БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВКАХ К ПИЩЕ РЕГЛАМЕНТИРУЕТСЯ СОДЕРЖАНИЕ
 - вкуса
 - запаха
 - основных действующих веществ

- привкуса
- В СЛУЧАЕ ПОЛУЧЕНИЯ НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНОЙ ДОБАВКИ
 - серию бракуют
 - проводят повторный анализ
 - проводят повторный анализ удвоенного объема выборки
 - серию отправляют на доработку
- ПРОВЕДЕНИЕ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ БАД ТРЕБУЕТ
 - проведение комплекса необходимых санитарно-химических исследований
 - проведение физических, химических исследований
 - проведение комплекса необходимых санитарно-химических и санитарно-микробиологических исследований
 - проведение физико-химических исследований
- ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ ПО ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЕ И РЕГИСТРАЦИИ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ ЕЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ПОСТАВЩИК ИЛИ ПОЛНОМОЧНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРЕДСТАВЛЯЮТ
 - заявку установленной формы с указанием полных реквизитов производителя и поставщика БАД
 - просьбу установленной формы с указанием полных реквизитов производителя и поставщика БАД
 - декларацию установленной формы с указанием полных реквизитов производителя и поставщика БАД
 - петицию установленной формы с указанием полных реквизитов производителя и поставщика БАД
- ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ БАД ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В УЧРЕЖДЕНИЯХ И ЛАБОРАТОРИЯХ, АККРЕДИТОВАННЫХ В УСТАНОВЛЕННОМ ПОРЯДКЕ В
 - системе аккредитаций лабораторий Бюро судебно-медицинской экспертизы
 - системе аккредитаций лабораторий Центров контроля качества лекарств
 - системе аккредитаций лабораторий Центров государственной санитарно-эпидемиологической службы РФ

- системе аккредитаций лабораторий Центров метрологии и сертификации
- ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ БАД, ОСУЩЕСТВЛЕННЫХ В УЧРЕЖДЕНИЯХ И ЛАБОРАТОРИЯХ, АККРЕДИТОВАННЫХ В УСТАНОВЛЕННОМ ПОРЯДКЕ ОФОРМЛЯЕТСЯ
 - справка
 - экспертное заключение
 - акт
 - торговое соглашение
- БАД ДЛЯ ДЕТЕЙ ПЕРВЫХ ТРЕХ ЛЕТ ЖИЗНИ НЕ ДОЛЖЕН СОДЕРЖАТЬ
 - консервантов и стабилизаторов, ароматизаторов, красителей
 - ароматизаторов
 - консервантов и стабилизаторов, ароматизаторов
 - консерванты и стабилизаторы
- ИЗМЕНЕНИЕ ФОРМЫ ВЫПУСКА БАД ЯВЛЯЕТСЯ ПРИЧИНОЙ
 - обязательным снижением стоимости БАД
 - обязательным снижением стоимости рекламы БАД
 - обязательным увеличением стоимости БАД
 - обязательной перерегистрации
- ДЛЯ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ БАД НЕОБХОДИМО ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ДАННЫХ
 - исследований потребительского рынка
 - маркетинговых исследований
 - физико-химических исследований
 - клинико-эпидемиологических исследований
- ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ПРОИЗВОДСТВА БАД К ПИЩЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ
 - областными бюро судебно-медицинской экспертизы
 - территориальными центрами метрологии и сертификации
 - территориальными центрами контроля качества лекарств
 - территориальными центрами Госсанэпиднадзора

- КОНТРОЛЬ ЗА СООТВЕТСТВИЕМ РЕКЛАМЫ БАД ИНФОРМАЦИИ, СОГЛАСОВАННОЙ ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ
 - областными бюро судебно-медицинской экспертизы
 - территориальными центрами метрологии и сертификации
 - территориальными центрами контроля качества лекарств
 - территориальными центрами Госсанэпиднадзора

- ДЛЯ БАД, СОДЕРЖАЩИХ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ, ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ РАДИОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ БЕЗОПАСНОСТИ
 - плутоний- 235 и кобальт- 60
 - стронций-90
 - цезий-137
 - цезий-137 и стронций-90

- ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ДОСТОВЕРНЫХ ДАННЫХ О ПРОФИЛАКТИЧЕСКОМ И ЛЕЧЕБНОМ ДЕЙСТВИИ БАД К ПИЩЕ НЕОБХОДИМЫМИ УСЛОВИЯМИ ЯВЛЯЕТСЯ НАЛИЧИЕ
 - основной (опытной) и двух контрольных групп
 - контрольной группы
 - основной (опытной) и контрольной групп
 - основной группы

ОТВЕТЫ НА ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

1 – 1	21 – 3
2 – 3	22 – 4
3 – 3	23 – 3
4 – 1	24 – 2
5 – 4	25 – 3
6 – 2	26 – 1
7 – 1	27 – 4
8 – 2	28 – 3
9 – 1	29 – 3
10 – 4	30 – 3
11 – 3	31 – 1

$12 - 1$	$32 - 3$
$13 - 1$	$33 - 2$
$14 - 1$	$34 - 3$
$15 - 4$	$35 - 4$
$16 - 2$	$36 - 4$
$17 - 3$	$37 - 4$
$18 - 3$	$38 - 4$
$19 - 4$	$39 - 4$
$20 - 2$	$40 - 3$