

ЭКСПЕРТНЫЙ СОВЕТ ПО РЕГИСТРАЦИИ БАД К ПИЩЕ И ДЕТСКОГО ПИТАНИЯ

«УТВЕРЖДАЮ»

Президент ТОО «ОО Казахская академия
питания», Председатель Экспертного Совета
по регистрации
БАД к пище и детского питания,
Академик Шарманов Т.Ш.

«6» апреля 2021 г.



НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ
ПО ОБОСНОВАНИЮ ИНГРЕДИЕНТНОГО СОСТАВА, ДОЗИРОВКИ И ОБЛАСТИ
ПРИМЕНЕНИЯ «БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНОЙ ДОБАВКИ К ПИЩЕ
«ИМБИРЬ» ТОРГОВАЯ МАРКА «AL SHIFA LIFE»

Исполнитель:

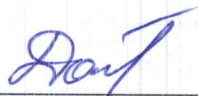
Главный научный сотрудник
Казахской академии питания,
д.б.н. Долматова О.В.

Алматы, 2021

СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ

Ответственный исполнитель,

Главный научный сотрудник
Казахской академии питания, д.б.н.



Долматова О.В.

(разделы 1, 2, 3)

СОДЕРЖАНИЕ

РЕФЕРАТ	4
ВВЕДЕНИЕ	5
ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ	5
1 Материал и методы исследований	5
2 Полученные результаты	6
3 Заключение и рекомендации к регистрации	9
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ	9

РЕФЕРАТ

Отчет 9 с., 17 источников

Ключевые слова: нормативные документы, таможенный союз, биологически активные добавки, корень имбиря, жирные кислоты, общее укрепление организма.

Объектом исследований является БАД к пище «Имбирь» торговой марки «Al Shifa Life».

Цель работы – определение соответствия биологически активной добавки к пище «Имбирь» торговой марки «Al Shifa Life» требованиям нормативных документов Таможенного Союза.

Методология проведения работы - проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы и определение соответствия образцов биологически активной добавки к пище «Имбирь» торговой марки «Al Shifa Life» Техническому регламенту ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и соответствия спецификации.

В результате выполненных работ определено соответствие биологически активной добавки к пище «Имбирь» торговой марки «Al Shifa Life» требованиям нормативных документов Таможенного союза.

Значимость работы - результаты санитарно-эпидемиологической экспертизы на соответствие образцов биологически активной добавки к пище «Имбирь» торговой марки «Al Shifa Life» 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 «Al Shifa Life», Республика Казахстан, город Алматы, ул. Гоголя, дом 2, направлены материалы по гигиенической и токсикологической характеристике биологически активной добавки «Имбирь» торговой марки «Al Shifa Life» для проведения экспертизы и установления соответствия требованиям качества и безопасности действующих нормативно-правовых актов.

В условиях жизни мегаполиса и питания полуфабрикатами употребление БАДов стало просто необходимым. Биологически активные добавки к пище (БАД) разрабатываются, как дополнительный источник пищевых и биологически активных веществ, для оптимизации углеводного, жирового, белкового, витаминного и других видов обмена веществ при различных функциональных состояниях, для нормализации и/или улучшения функционального состояния органов и систем организма человека.

В соответствии с утвержденными планами предстояли исследования по изучению состава, безопасности компонентов биологически активной добавки к пище «Имбирь» торговой марки «Al Shifa Life». До поступления на экспертизу БАД к пище «Имбирь» торговой марки «Al Shifa Life» прошел испытания в аккредитованной испытательной лаборатории ТОО «НУТРИТЕСТ», которые показали, что «Имбирь» торговой марки «Al Shifa Life» соответствует нормативным требованиям по безопасности.

Согласно сведению производителя «Имбирь» торговой марки «Al Shifa Life» предназначено для реализации населению в качестве средства для улучшения общего состояния здоровья. Однако, недостаточное обоснование «Имбирь» торговой марки «Al Shifa Life» в качестве биологически активной добавки, потребовало проведение исследований по научному обоснованию предназначения и рекомендаций по его применению.

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

1 Материал и методы исследований

1.1 Материалом для исследования служили представленные на экспертизу следующие документы:

1. Заявление.
2. Копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция:
 - 2.1. СТ ТОО или ТУ;
 - 2.2. Технологическая инструкция;
 - 2.3. Рецепт;
 - 2.4. Документы, подтверждающие внедрение принципов ХАССП на предприятии;
3. Уведомление о том, что продукция отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми изготавливается;
4. Удостоверение качества;
5. Инструкция по применению на государственном и русском языках;
6. Проект текста макета этикетки + макеты этикетки;
7. Акт отбора образцов;
8. Декларация изготовителя (производителя) об отсутствии наркотических, психотропных веществ, ГМО, наноматериалов, гормонов, пестицидов;
9. Протоколы испытаний аккредитованных лабораторий;
10. Свидетельство о государственной регистрации юридического лица заявителя.

1.2 Методы исследований включали в себя:

- Изучение представленных материалов на «Имбирь» торговой марки «Al Shifa Life»;

- Изучение и анализ литературных данных о потребности и свойствах компонентов, входящих в состав «Имбирь» торговой марки «Al Shifa Life»;
- Составление научного отчета.

2 Полученные результаты

1) Научное обоснование композиционного состава, соответствующего целевому назначению БАД

Биологически активная добавка к пище «Имбирь» торговой марки «Al Shifa Life» представляет очищенный молотый корень имбиря в растительных капсулах. Внешний вид – капсулы растительные, НРМС, прозрачные, с темно-серым содержимым. Вкус и запах – свойственный используемому сырью, без постороннего привкуса и запаха.

В состав биологически активной добавки к пище «Имбирь» торговой марки «Al Shifa Life» входят: корень имбиря, растительная капсула (гидроксипропилметилцеллюлоза (ГПМЦ)).

Вспомогательные вещества соответствуют требованиям ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств».

Биологически активная добавка к пище «Имбирь» торговой марки «Al Shifa Life» соответствует требованиям «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (далее ЕСЭГТ-2010), а также технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 022/2011.

2) Обоснование эффективности применения в заявленной области

Биологически активная добавка к пище «Имбирь» торговой марки «Al Shifa Life» относится к профилактическим средствам. Вещества, входящие в состав БАД являются хорошо изученным и по составу, и по профилактическому действию. Корень имбиря содержит очень много биологически активных веществ, обладает рядом очень активных свойств, которые обуславливают его эффективное применение в народной медицине. Спектр полезных свойств, которыми обладает корень имбиря, весьма широк, обладает сильным антиоксидантным и успокоительным воздействием, повышает иммунитет. Сбалансированное питание и здоровый образ жизни необходимы для поддержания здоровья.

3) Обоснование эффективности применения (дозировки)

Биологически активная добавка к пище «Имбирь» торговой марки «Al Shifa Life» содержит в своем составе корень имбиря. Для достижения заявленной области применения необходимо принимать от 1 до 3 капсул 1-2 раза в день. Курс приема составляет 3 месяца. Указанная дозировка является достаточной.

4) Обеспечение безопасности пищевой продукции в процессе ее производства (изготовления), хранения, перевозки (транспортирования), реализации (соответствие с национальными или международными требованиями, регламентирующими ее безопасность)

- СТ ТОО или ТУ;
- Технологическая инструкция;
- Рецепт;
- Документы, подтверждающие внедрение принципов ХАССП на предприятии;
- Уведомление о том, что продукция отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми изготавливается;
- Удостоверение качества;
- Инструкция по применению на государственном и русском языках;

- Акт отбора образцов;
- Декларация изготовителя (производителя) об отсутствии наркотических, психотропных веществ, ГМО, наноматериалов, гормонов, пестицидов;
- Протоколы испытаний аккредитованных лабораторий.

5) Сравнительный анализ литературных данных по использованию заявленного сырья в клинической и экспериментальной практике

Имбирь - содержит очень много биологически активных веществ. Богат витаминами А, В1, В2, С, и минералами (магнием, калием, кальцием, фосфором, железом, натрием и цинком). В его составе также присутствуют аминокислоты: фениланин, лейзин, метионин, триптофан, треонин и валин. Все вегетативные органы и семена растения содержат эфирное масло со специфическим ароматом. Главной составной частью эфирного масла является цинеол и цингиберен (до 70 %) и соответствующий ему алкоголь - цингиберол. Кроме того, в эфирном масле содержатся другие терпеноидные соединения: бисаболен, борнеол, линалоол, гераниол, фарнезен. Жгучий вкус обусловлен смолистыми веществами – гингеролами.

Корень имбиря обладает рядом очень активных свойств, которые обуславливают его эффективное применение в народной и традиционной медицине. Спектр полезных свойств, которыми обладает корень имбиря, весьма широк, обладает сильным антиоксидантным и успокоительным воздействием, повышает иммунитет.

б) Рекомендации по применению, использованию, при необходимости противопоказания к применению БАД

Область применения: Для общего укрепления здоровья.

Форма выпуска и упаковка: Порошок в капсулах весом 0,5 гр., в количестве 90/100/120/150/190/200/360 штук в герметичной баночке.

Противопоказания к применению: Индивидуальная непереносимость компонентов БАД «Имбирь» торговая марка «Al Shifa Life». Употребление в период беременности и лактации, а также детям до 14 лет по рекомендации врача.

Способ применения и дозы: Принимать от 1 до 3 капсул 1-2 раза в день во время приёма пищи. Курс приема 3 месяца. При необходимости повторить.

Срок годности: 3 года от даты производства. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения: Хранить в сухом, защищенном от солнечного света месте при температуре не выше 25° С и влажности воздуха не более 60%. После вскрытия банки рекомендуется употребить в течение 45 дней.

Условия отпуска из аптек: Отпускается без рецепта врача. Не является лекарством.

7) Обоснование токсиколого-гигиенической и биологической безопасности БАД

Согласно протоколу испытаний, проведенных в испытательной аккредитованной лаборатории ТОО «НУТРИТЕСТ» (протокол от 25.03.2021 г. № 52Р) «Имбирь» торговая марка «Al Shifa Life» по содержанию токсичных элементов (свинец, кадмий, мышьяк, ртуть), органолептическим, микробиологическим и физико-химическим показателям соответствует требованиям Технического регламента ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 года №880, Приложение 1, Приложение 2, Таблица 1, п.1.9; Приложение 3, п. 10; СТ ТОО 201140009962-01-2020 п.4.2; рецептура.

Маркировка и надписи на упаковке и инструкции по применению (выполнены на государственном и русском языках) соответствуют требованиям Технического регламента ТР

ТС 022/2011 «Пищевая продукция, в части ее маркировки», утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 года №881, в которой указаны наименование биологически активной добавки, состав, показания к применению, способ применения, производитель, пищевая энергетическая ценность, нормативный документ на БАД к пище «Имбирь» торговая марка «Al Shifa Life» и единый знак обращения ЕАС на этикетке.

8) Документы уполномоченных органов страны-изготовителя, подтверждающие, что данная продукция отнесена к БАД (пищевым продуктам) или не является лекарственным средством, а также подтверждающие, что она разрешена к производству и продаже (для импортируемых БАД)

Подтверждением того, что данная продукция отнесена к БАД и не является лекарственным средством, а также, что она разрешена к производству и продаже являются следующие документы:

- СТ ТОО или ТУ;
- Технологическая инструкция;
- Рецепт;
- Документы, подтверждающие внедрение принципов ХАССП на предприятии;
- Уведомление о том, что продукция отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми изготавливается;
- Удостоверение качества;
- Инструкция по применению на государственном и русском языках;
- Акт отбора образцов;
- Декларация изготовителя (производителя) об отсутствии наркотических, психотропных веществ, ГМО, наноматериалов, гормонов, пестицидов;
- Протоколы испытаний аккредитованных лабораторий.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ И РЕКОМЕНДАЦИИ К РЕГИСТРАЦИИ

Представленная фирмой ТОО «Al Shifa Life», Республика Казахстан, город Алматы, ул. Гоголя, дом 2 на экспертную оценку биологически активная добавка к пище «Имбирь» торговая марка «Al Shifa Life», производства ТОО «Al Shifa Life», Республика Казахстан, город Алматы, ул. Гоголя, дом 2, является биологически активной добавкой к пище.

Являются обоснованными приведенные показания для БАД к пище «Имбирь» торговая марка «Al Shifa Life», рекомендованной применять для общего укрепления здоровья.

Проведенный научный анализ выявил, что при потреблении в рекомендуемых количествах «Имбирь» торговая марка «Al Shifa Life» может повысить иммунный статус и защитные силы организма.

Таким образом, Биологически активная добавка к пище «Имбирь» торговая марка «Al Shifa Life» производства ТОО «Al Shifa Life», Республика Казахстан, город Алматы, ул. Гоголя, дом 2, соответствует заявленным свойствам и имеет научно обоснованный ингредиентный состав, дозировку и области применения.

Соответствие «Имбирь» торговая марка «Al Shifa Life» СТ ТОО 201140009962-01-2020, рецептуре фирмы изготовителя и требованиям ЕСЭГТ-2010, а также технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 022/2011 согласно протоколу испытаний, проведенных в испытательной аккредитованной лаборатории, свидетельствуют о безопасности пищевой продукции.

Следовательно, регистрация и последующее потребление БАД к пище «Имбирь» торговая марка «Al Shifa Life» может способствовать улучшению общего здоровья.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю). Решение Комиссии Таможенного союза 28.05.2010, № 299.
2. ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции, 2011, 242 с.
3. ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», 2011, 29 с.
4. ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств».
5. Габрук Н.Г., Ван Тхуан Ле, Олейникова И.И. Определение интегральной антиоксидантной активности различных экстрактов имбиря с помощью электрохимического детектирования - Научные ведомости Белгородского Гос. Ун-та. Сер: естественные науки 2012, 19, 9, 159-162.
6. Журавель И.А. Имбирь лекарственный как перспективное растение для применения в медицине - Украинский Журнал лабораторной медицины 2012, 7, 2, 4-9.
7. Кароматов И.Д. Фитотерапия - руководство для врачей, Бухара 2018 том 1
8. Мишарина Т.А., Алинкина Е.С., Фаткуллина Л.Д. Оценка антирадикальных свойств компонентов корня имбиря - Химия растительного сырья 2013, 1, 183-189.
9. Наймушина Л.В., Зыкова И.Д., Кадочникова В.Ю., Чесноков Н.В. Изучение химического состава эфирных масел популярных пряностей семейства имбирных - Журнал Сибирского Федерального Университета. серия: химия, 2014, 3, 340-350.
10. Блинова К. Ф. и др. Ботанико-фармакогностический словарь: Справ. пособие / Под ред. К. Ф. Блиновой, Г. П. Яковлева. -М.: Высш. шк., 1990. - С. 191. - ISBN 5-06-000085-0.
11. Иванова, О. Рогатый корешок/О. Иванова // Садовник - № 11 - 2006. Имбирь http://ru.wikipedia.org/wiki/Germplasm_Resources_Information_Network.
12. Машанов, В.И., Покровский, А.А. Пряно-ароматические растения / В. И. Машанов, Покровский А.А. – М., Агропромиздат, 1991.
13. Муравьева, Д. А., Самылина, И. А., Яковлев, Г. П. Фармакогнозия / Д. А. Муравьева, И. А.Самылина, Г. П. Яковлев– М., Изд-во Медицина, 2002.
14. Петков, В. Современная фитотерапия / В. Петков – София Изд-во Медицина и физкультура, 1988.
15. Ростовцев С. Имбирь [Электронный ресурс] / С. Ростовцев // <http://www.vehi.net/brokgauz/all/044/44051.shtml>.
16. Федоров, В. С. Растения индонезийской медицины, способствующие улучшению работы мозга / В. С. Федоров// Провизор – № 11 – 2003.
17. Шретер, А. И., Валентинов, Б. Г. и др. Природное сырье китайской медицины. Том 1 / А. И. Шретер, Б. Г. Валентинов и др. – М., 2000.