

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
«КЫСТ АЛЬ-ХИНДИ» ТОРГОВАЯ МАРКА «AL SHIFA LIFE»

Исполнитель:

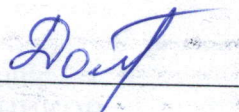
Главный научный сотрудник
Казахской академии питания,
д.б.н. Долматова О.В.

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	8
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ	9

РЕФЕРАТ

Отчет 9 с., 13 источников

Ключевые слова: нормативные документы, таможенный союз, биологически активные добавки, корень дерева Кыст Аль-Хинди, общее укрепление организма.

Объектом исследований является БАД к пище «Кыст Аль-Хинди» торговой марки «Al Shifa Life».

Цель работы – определение соответствия биологически активной добавки к пище «Кыст Аль-Хинди» 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 «Кыст Аль-Хинди» 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 «Кыст Аль-Хинди» торговой марки «Al Shifa Life» требованиям нормативных документов Таможенного союза.

Значимость работы - результаты санитарно-эпидемиологической экспертизы на соответствие образцов биологически активной добавки к пище «Кыст Аль-Хинди» 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 «Кыст Аль-Хинди» 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 «Кыст Аль-Хинди» торговой марки «Al Shifa Life». До поступления на экспертизу БАД к пище «Кыст Аль-Хинди» торговой марки «Al Shifa Life» прошел испытания в аккредитованной испытательной лаборатории ТОО «НУТРИТЕСТ», которые показали, что «Кыст Аль-Хинди» торговой марки «Al Shifa Life» соответствует нормативным требованиям по безопасности.

Согласно сведению производителя «Кыст Аль-Хинди» торговой марки «Al Shifa Life» предназначено для реализации населению в качестве средства для улучшения общего состояния здоровья. Однако, недостаточное обоснование «Кыст Аль-Хинди» 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 «Кыст Аль-Хинди» торговой марки «Al Shifa Life»;

- Изучение и анализ литературных данных о потребности и свойствах компонентов, входящих в состав «Кыст Аль-Хинди» 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 «Кыст Аль-Хинди» торговой марки «Al Shifa Life» представляет очищенный молотый корень дерева Кыст Аль-Хинди 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 «Кыст Аль-Хинди» торговой марки «Al Shifa Life» входят: корень дерева «Кыст Аль-Хинди», 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 «Кыст Аль-Хинди» 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 «Кыст Аль-Хинди» 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 дерева Кыст Аль-Хинди 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 дерева Кыст Аль-Хинди, весьма широк, обладает сильным антиоксидантным воздействием, повышает иммунитет. Сбалансированное питание и здоровый образ жизни необходимы для поддержания здоровья.

3) Обоснование эффективности применения (дозировки)

Биологически активная добавка к пище «Кыст Аль-Хинди» торговой марки «Al Shifa Life» содержит в своем составе корень дерева Кыст Аль-Хинди. 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

Корень дерева Кыст Аль-Хинди – многолетнее растение Кыст Аль-Хинди (костус, дерево ним) - невысокий куст, произрастающий в Индии. В корнях содержится более 140 полезных веществ, среди которых: витамины Е, С, В12, кальций, фосфор, железо. В составе есть хелинин и бензойная кислота, которая, блокируя ферменты, замедляет обмен веществ во многих одноклеточных микроорганизмах и грибах, подавляет рост плесени, дрожжей и некоторых бактерий. Также в состав входят жиры, протеины, каротин, аланин, глутамин и много полезных эфирных масел. Благодаря богатому составу Кыст аль-Хинди применяют как для профилактики разных заболеваний, так и для общего укрепления организма. Фитотерапевты и натуропаты рекомендуют принимать Кыст Аль-Хинди для укрепления иммунитета, борьбы с вирусами и инфекциями, борьбы с паразитами и грибами. Также корень имеет ангиопротекторное действие и служит хорошей профилактикой заболеваний сердечно-сосудистой системы, образования тромбов и средством для разжижения крови.

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

Область применения: Рекомендуются для общего укрепления здоровья.

Форма выпуска и упаковка: Порошок в капсулах весом 0,44 гр., в количестве 90/100/120/150/190/200/360 штук в герметичной баночке.

Противопоказания к применению: Индивидуальная непереносимость компонентов БАД к пище «Кыст Аль-Хинди» 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 приема 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. № 54Р) «Кыст Аль-Хинди» 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 «Кыст Аль-Хинди» 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;
- Рецептура;
- 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 «Кыст Аль-Хинди» 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 «Кыст Аль-Хинди» торговая марка «Al Shifa Life», рекомендованной применять для общего укрепления здоровья.

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

Таким образом, Биологически активная добавка к пище «Кыст Аль-Хинди» 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 «Кыст Аль-Хинди» 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 «Кыст Аль-Хинди» 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.

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

4. Авиценна (Абу ибн Сина). Канон врачебной науки. 2-ое изд., Ташкент, Узб. ССР, т.2, 1982.

5. Лавренев В.К., Лавренева Г.В., Полная энциклопедия лекарственных растений. Том 1, 2. СПб, М., «ОЛМА-ПРЕСС», 1999.

6. Ибрагимова В.С. Китайская медицина. Методы диагностики и лечения. Лекарственные средства. Чжень-Цзю Терапия. М., ПКП «АНТАРЕС», 1994.

7. Ли Шичэнь. «Китайские целебные травы. Классический труд по фармакологии. Изд. Litres, 2013, 711 с.

8. Покровский А.А. «О биологической и пищевой ценности пищевых продуктов», в журнале «Вопросы питания», 1975, № 3, с.25-40.

9. Heaney R.P., Nutrients, endpoints, and the problem of proof. J Nutr. 2008, 138:159.

10. Шарманов Т.Ш. «О роли, дефиците и профилактике важнейших микронутриентов. Издательство «Раритет», 2009, 368 с.

11. Гичев Ю.Ю., Гичев Ю.П. Руководство по микронутриентологии. Роль и значение биологически активных добавок к пище. М.: «Триада-Х», 2006.

12. C.D. & Stevenson D.W. (2006) A new Phylogeny based generic classification of Costaceae (Zingiberates). Taxon 55 (1), 2006: 153-163.

13. Flora of China/ Vol. 24 Page 320/ Bi giao giang Shu Costus Linnaeus.