

## 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  
«ЧЕРНЫЙ ТМИН» ТОРГОВАЯ МАРКА «AL SHIFA LIFE»

Исполнитель:

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

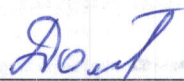
Алматы, 2021



## 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 10 с., 12 источников

Ключевые слова: нормативные документы, таможенный союз, биологически активные добавки, семена черного тмина, жирные кислоты, общее укрепление организма.

*Объектом исследований* является БАД к пище «Чёрный Тмин» торговой марки «Al Shifa Life».

*Цель работы* – определение соответствия биологически активной добавки к пище «Чёрный Тмин» 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 «Чёрный Тмин» 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 «Чёрный Тмин» торговой марки «Al Shifa Life» требованиям нормативных документов Таможенного союза.

*Значимость работы* - результаты санитарно-эпидемиологической экспертизы на соответствие образцов биологически активной добавки к пище «Чёрный Тмин» 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 «Чёрный Тмин» торговой марки «Al Shifa Life» для проведения экспертизы и установления соответствия требованиям качества и безопасности действующих нормативно-правовых актов.

Нормальная жизнедеятельность организма невозможна без незаменимых пищевых веществ - полиненасыщенных жирных кислот. Это важно для всех групп населения, поскольку у них круглый год наблюдается их дефицит. По этой причине, предпринимаемые меры по улучшению питания обязательно должны включать профилактику неинфекционных заболеваний с помощью биологически активных добавок содержащих оптимальный жирнокислотный состав. В соответствии с утвержденными планами предстояли исследования по изучению состава, безопасности компонентов биологически активной добавки к пище «Чёрный Тмин» торговой марки «Al Shifa Life». До поступления на экспертизу БАД к пище «Чёрный Тмин» торговой марки «Al Shifa Life» прошел испытания в аккредитованной испытательной лаборатории ТОО «НУТРИТЕСТ», которые показали, что «Чёрный Тмин» торговой марки «Al Shifa Life» соответствует нормативным требованиям по безопасности.

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



- Изучение и анализ литературных данных о потребности и свойствах компонентов, входящих в состав «Чёрный Тмин» 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 «Чёрный Тмин» торговой марки «Al Shifa Life» представляет очищенные молотые семена черного тмина 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 «Чёрный Тмин» торговой марки «Al Shifa Life» входят: семена черного тмина, 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 «Чёрный Тмин» 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 «Чёрный Тмин» торговой марки «Al Shifa Life» относится к профилактическим средствам. Вещества, входящие в состав БАД являются хорошо изученным и по составу, и по профилактическому действию. Химический состав семян черного тмина очень богат: кальций; железо; фосфор; углеводороды; витамины группы В; витамины группы Е; кислоты. Перечень кислот в составе черного тмина довольно большой: олеиновая; линолевая; пальмитиновая; стеариновая; эйкозеновая; альфа-линолевая. Жирные кислоты, которые относятся к незаменимым, или эссенциальным, жирным кислотам и обязательно должны поступать с пищей, поскольку не могут синтезироваться в организме человека.

Благодаря такому составу, применение черного тмина для профилактики многих заболеваний имеет все показания. Сбалансированное питание и здоровый образ жизни необходимы для поддержания здоровья.

## 3) Обоснование эффективности применения (дозировки)

Биологически активная добавка к пище «Чёрный Тмин» торговой марки «Al Shifa Life» состоит из семян черного тмина. 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

**Семена чёрного тмина** – важный и незаменимый продукт питания для здоровья, укрепления иммунитета и восстановления сил человека. Регулярное применение чёрного тмина способствует профилактике многих заболеваний. Также, положительное его влияние на здоровье связано с высоким содержанием в нем полиненасыщенных жирных кислот и витаминов А, В, Е и др. Семя черного тмина содержит 35% жирного масла и примерно 0,5% эфирного масла. Применение черного тмина осуществляется с использованием порошка из семян и масла. Таким образом, в любом случае, используются полезные вещества в семенах растения.

Химический состав семян черного тмина очень богат: кальций; железо; фосфор; углеводы; витамины группы В; витамины группы Е; кислоты. Перечень кислот в составе тмина довольно большой: олеиновая; линолевая; пальмитиновая; стеариновая; эйкозеновая; альфа-линолевая. Благодаря такому составу, применение черного тмина для лечения и профилактики многих заболеваний имеет все показания.

Семена черного тмина обладают антиоксидантным эффектом. Было отмечено, что диета с содержанием масла тмина может снизить уровень холестерина в крови и является источником антиоксидантов.

Таким образом, положительным моментом потребления семян черного тмина является то, что его компоненты уменьшают воспаление, снижают уровень холестерина, способствует снижению риска заболеваний. Лигнины также способны замедлить процессы старения за счет их антиоксидативного действия.

Полученные данные свидетельствуют о том, что применение семян черного тмина в питании населения может иметь большой потенциал для снижения заболеваемости населения. Как уже отмечалось, семена черного тмина содержат незаменимые и дефицитные в питании нашего населения пищевые вещества, что делают их незаменимым профилактическим средством. Научно установлено, что даже вдыхание запаха тмина значительно улучшает самочувствие человека.

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

#### **Область применения**

Для общего укрепления здоровья.



**Форма выпуска и упаковка**

Порошок в капсулах весом 0,45 гр., в количестве 90/100/120/150/190/200/360 штук в герметичной баночке.

**Противопоказания к применению**

Индивидуальная непереносимость компонентов БАД «Чёрный Тмин» 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. № 53Р) «Чёрный Тмин» 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», утверждённого 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», утверждённого 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 «Чёрный Тмин» 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 «Чёрный Тмин» 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 «Чёрный Тмин» торговая марка «Al Shifa Life», рекомендованной применять для общего укрепления здоровья.

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

Таким образом, Биологически активная добавка к пище «Чёрный Тмин» 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 «Чёрный Тмин» 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 «Чёрный Тмин» 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. Monk J.M., Liddle D.M., Brown M.J., Zarepoor L., De Boer A.A., Ma D.W., Power K.A., Robinson L.E.. Anti-inflammatory and anti-chemotactic effects of dietary flaxseed oil on CD8+ T cell/adipocyte-mediated cross-talk. Mol Nutr Food Res. 2015 Nov 30. doi: 10.1002/mnfr.201500541. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26616354>.

6. Crescenzo R., Bianco F., Mazzoli A., Giacco A., Cancelliere R., di Fabio G., Zarrelli A., Liverini G., Iossa S.. Fat Quality Influences the Obesogenic Effect of High Fat Diets.



Nutrients. 2015 Nov 16;7(11):9475-91. doi: 10.3390/nu7115480.  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26580650>.

7. Sedat Karaca, Gökhan Eraslan. The Effects of Flaxseed Oil on Cadmium-Induced Oxidative Stress in Rats. Biological Trace Element Research. December 2013, Volume 155, Issue 3, pp 423-430

8. Гаппаров М.Г. Функциональные продукты питания. // Пищевая промышленность. 2003. – № 3. – С. 6-7.

9. Доронин А.Ф., Шендеров Б.А. Функциональное питание. – М.: Грантъ, 2002. – 296 с.

10. Faseehuddin Shakir K. A., Basavaraj Madhusudhan. Hypcholesterolemic and hepatoprotective effects of flaxseed chutney: Evidence from animal studies. Indian Journal of Clinical Biochemistry. March 2007, 22:117. <http://link.springer.com/article/10.1007/BF02912893>.

11. Prasad K., Dhar A.. Flaxseed and Diabetes. Curr. Pharm. Des. 2015;22(2):141-4. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26561065>.

12. Астанина В.Ю., Петрова М.А. К вопросу создания функциональных продуктов: перспективы производства. Функциональные продукты. Доклады международной научной конференции М.: ВНИИМП, 2001.-С.97-99.