

УДК 613.26:614.31(470)

В.А. Тутельян¹, Б.П. Суханов²

¹ Научно-исследовательский институт питания РАМН (109240 г. Москва, Устьинский пр-д, 2/14), ² Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова (119991 г. Москва, ул. Трубецкая 8/2)

СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Ключевые слова: биологически активные добавки к пище, качество и безопасность, обеспечение.

Представлено современное состояние проблемы обеспечения качества и безопасности биологически активных добавок к пище — одного из важнейших компонентов здорового питания населения. Приведено обоснование необходимости данного дополнительного алиментарного фактора, изложены основные правовые и методологические аспекты производства и реализации биологически активных добавок к пище.

Производство и оборот биологически активных добавок (БАД) к пище в последние годы во всех экономически развитых странах становится одной из наиболее динамично развивающихся отраслей экономики, торговли и повышения качества жизни населения. В России этот рынок начал формироваться примерно с 1990 г. В то время в России подобная продукция после государственной регистрации попадала в группу «Пищевые добавки» — именно так переводились с английского на русский язык и Food Additives и Food supplements. Поэтому несколько позже в России для Food supplements был введен новый термин «Биологически активные добавки» [9], что позволило четко разграничить эти две совершенно различные по назначению и применению группы продукции. И если в 1990 г. рынка БАД в России еще не существовало, то к 2005 г., как отмечают эксперты, он уже в целом был сформирован. В 2005 г. в России объем этого рынка (с учетом всех видов продаж) составлял около 1,1 млрд долларов США. В 2008 г. более половины присутствующих на рынке России БАД производится в России.

Понимая важность и необходимость борьбы с распространенным среди населения дефицитом витаминов, минеральных веществ, биологически активных минорных компонентов пищи, пищевых волокон, полиненасыщенных жирных кислот и других жизненно важных соединений, правительство в 1998 г. одобрило «Концепцию государственной политики в области здорового питания населения Российской Федерации на период до 2005 г.» [4]. В этом документе впервые в нашей стране БАД определены как средства быстрого устранения дефицита в рационе эссенциальных пищевых веществ и минорных компонентов пищи. БАД здесь были названы как наиболее приемлемые в настоящее время средства, способствующие повышению качества питания и жизни населения, снижению риска развития многих забо-

леваний человека. Именно в этом документе впервые была поставлена задача активного развития отечественного производства данного вида продукции.

Фундаментальной научной основой для развития этого нового направления нутрициологии явились результаты широкомасштабных эпидемиологических исследований, достижений в области биохимии, физиологии питания, химии, фармакогнозии, геномики, протеомики, метаболомики и других наук, полученные в последние 15—20 лет в различных странах мира, в том числе и в России. С одной стороны, были выявлены значительные изменения в структуре питания населения экономически развитых государств, с другой — показана важная роль не учитываемых ранее в питании минорных непищевых биологически активных компонентов пищи.

В результате этих работ было установлено, что к концу XX столетия значительно изменились структура, качество питания населения экономически развитых государств и его энерготраты. В частности, было установлено, что энерготраты в результате научно-технической революции снизились с 3000—3500 ккал/сут. в середине прошлого столетия до 1900—2100 ккал/сут. к настоящему времени. Такое снижение энерготрат привело к столь же резкому снижению и потребности в пище, как единственном источнике энергии и уменьшению ее роли как источника микронутриентов и биологически активных соединений. В изменение качества питания, несомненно, свою лепту внесла и индустриализация производства пищи. Однако при всем этом потребность человека в жизненно важных эссенциальных пищевых и биологически активных веществах изменилась незначительно, поскольку она определена эволюцией и закреплена на генетическом уровне. Не изменилась и пищевая плотность рациона, т.е. насыщенность его пищевыми и биологически активными веществами.

Рассматривая питание человека в эволюционном аспекте, есть все основания полагать, что формирование пищевых цепей шло таким образом, что объемы пищи, обеспечивающие его энерготраты на уровне 3500—2800 ккал/сут., позволяли в целом обеспечивать физиологические потребности человека в основных пищевых веществах, микронутриентах и минорных компонентах пищи. В то же время более низкие объемы потребляемой пищи задачу по микронутриентам и минорным компонентам пищи уже решить не могли.

Суханов Борис Петрович — профессор кафедры гигиены питания и токсикологии медико-профилактического факультета послевузовского профессионального образования врачей ММА им. И.М. Сеченова; тел.: 8 (495) 298-18-62; e-mail: sukhonov@ion.ru.

Образовавшиеся «ножницы» и являются той объективной причиной, по которой современный человек не может даже теоретически с адекватным по энергетической ценности рационом из обычных продуктов получить микронутриенты и необходимые биологически активные вещества в достаточных количествах. В результате в последние 2–3 десятилетия снизилась обеспеченность населения экономически развитых стран эссенциальными пищевыми веществами, и в первую очередь микронутриентами, а также биологически активными минорными компонентами пищи. Возникла необходимость поиска альтернативных источников таких соединений и разработки способов их применения в повседневном питании человека.

Другой аспект, обусловивший повышенный интерес населения к БАД, состоит в широком внедрении «химии» во все сферы жизни человека, в том числе и в питание, что вызвало реакцию противодействия и естественную тягу ко всему натуральному и исторически традиционному.

Развитие фармацевтической промышленности, биотехнологии, химии, внедрение суперсовременных технологий переработки растительного и иного сырья для получения высокочистых биологически активных соединений и их комплексов обеспечило возможность производства необходимых для повышения качества питания биологически активных и минорных компонентов пищи в неограниченном количестве. И совершенно оправданно для этого были выбраны фармацевтические формы: таблетки, капсулы, порошки, драже и др. Применение биологически активных веществ именно в этих формах давало возможность их дозирования в соответствии с учетом потребностей человека в зависимости от пола, возраста, состояния здоровья, профессиональной деятельности и других факторов. Совпадение этих трех составляющих, с одной стороны, создало высокий интерес и востребованность населением природных биологически активных веществ для повышения качества питания и жизни, профилактики многих заболеваний, с другой — открыло перспективы и возможности их производства в необходимом количестве и реального практического применения.

Научной составляющей необходимости дополнительного применения биологически активных и минорных компонентов пищи в виде фармацевтических форм явились полученные на основе широкомасштабных эпидемиологических исследований доказательства их важной роли в обеспечении жизнедеятельности организма и обнаружение их дефицита в питании современного человека.

Для большинства населения экономически развитых государств, равно как и для населения России, в настоящее время в силу указанных выше причин рационы питания дефицитны в отношении полиненасыщенных жирных кислот (омега-3 и омега-6), растворимых и нерастворимых пищевых волокон (пектин, камеди слизи, целлюлоза и др.), витаминов (группы В, Е

и др.), широкого спектра витаминоподобных веществ природного происхождения (L-карнитин, убихинон, холин, метилметионинсульфоний, липоевая кислота и др.), макроэлементов (кальций и др.), микроэлементов (йод, железо, селен, цинк и др.) [7].

На основе принципов доказательной медицины получены новые данные и в отношении биологической роли для человека природных минорных биологически активных веществ. Это, прежде всего, относится к следующим соединениям:

- различные группы флавоноидов, физиологические функции которых чрезвычайно разнообразны и важны для снижения риска развития многих распространенных заболеваний, включая сердечно-сосудистые и онкологические (флавонолы и их гликозиды — кверцетин, кемферол, рутин и др.; флавоны — лютеолин, апигенин и др.; флавононы — нарингенин, гесперидин и др.; дигидрофлавонолы, проатоцианидины, катехины и др.);
- индолы, регулирующие активность ферментов первой и второй фаз метаболизма и обезвреживающие чужеродные вещества;
- экзогенные пептиды и отдельные аминокислоты и их смеси, участие которых в регуляции функций органов и систем доказана многочисленными исследованиями (например, пептиды, обеспечивают межмолекулярное взаимодействие с промоторными участками генов, присутствуют в качестве фрагментов в составе целого ряда полипептидов — интерлейкинов, цитостатина, тиреоглобулина и др.).

Доказана важная роль в качестве компонентов питания и таких веществ, как органические кислоты, фенольные соединения, (3-ситостерины, изофлавоны, изотиоционаты, глюкоманнаны, полифруктаны, инулин, хлорофилл, кофеин, гиперин, глюкозамин, хондроитинсульфат, хитозан и многие другие. Дефицит биологически активных соединений в рационах приводит к снижению резистентности организма к неблагоприятным факторам окружающей среды (маладаптации), формированию иммунодефицитных состояний, нарушению функции систем антиоксидантной защиты, хронизации болезней, повышению риска развития заболеваний, снижению качества жизни и эффективности лечебных мероприятий.

Таким образом, на сегодняшний день доказана важная роль микронутриентов и минорных компонентов пищи как эссенциальных элементов питания. Нами выявлено более 120 биологически активных соединений растительного, животного, биотехнологического происхождения, относящихся к минорным компонентам, механизм действия которых расшифрован и тем самым обеспечена возможность их применения в составе БАД для индивидуализации питания, восполнения их дефицита в рационе и снижения риска развития многих заболеваний.

В качестве источников таких идентичных, встречающихся в пище соединений могут выступать лекарственные растения, нетрадиционные для питания

продукты моря, продукты биотехнологического и, реже, химического синтеза и другие природные источники (продукты пчеловодства, мумие и др.). Использование таких источников более чем оправданно как с экономической, так и с научной точек зрения, поскольку содержание в них биологически активных веществ в десятки и сотни раз более высокое, чем в традиционных пищевых продуктах.

Правовые отношения в области оборота БАД регулируются законами Российской Федерации «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (№ 52-ФЗ от 30.03.1999 г.; первый вариант принят в 1991 г.), «О качестве и безопасности пищевых продуктов» (№ 29-ФЗ от 02.01.2000 г.), «О защите прав потребителей» (№ 196-ФЗ от 30.12.2001 г.), «О рекламе» (№ 38-ФЗ от 13.03.2006 г.), постановлениями Правительства РФ, Национальным стандартом Российской Федерации «Продукты пищевые. Информация для потребителя. Общие требования» (ГОСТ Р № 51074-2003), а также рядом других документов федерального уровня, к которым относятся санитарные правила и нормы, методические указания и методические рекомендации, которые отражают различные аспекты контроля за оборотом, обеспечением качества, безопасности и эффективности этого нового для нашей страны вида продукции. Важное место в системе контроля за оборотом БАД имеют приказы Министерства здравоохранения, Роспотребнадзора, постановления Главного государственного санитарного врача РФ и другие ведомственные документы.

В соответствии с вышеприведенными законами производитель продукции несет ответственность за ее качество, безопасность, эффективность, достоверность и полноту представляемой о продукции информации. К настоящему времени в России сформирована законодательная, нормативная и методическая база, обеспечивающая безопасность применения БАД. Она гораздо более жесткая, нежели в странах Европы, США или Азии. Начало формирования этой базы относится к 1997 г., когда появился практически первый документ, касавшийся регулирования оборота БАД в России. Именно в 1997 г. Минздрав РФ выпустил приказ «О порядке экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище».

В соответствии с санитарным законодательством, БАД в России подлежат государственной регистрации, которая осуществляется на федеральном уровне Роспотребнадзором. Государственная регистрация является подтверждением соответствия качества и безопасности БАД санитарному законодательству в данной области. Данные о государственной регистрации заносятся в Федеральный реестр биологически активных добавок, который можно найти на сайте Роспотребнадзора. Закон «О качестве и безопасности пищевых продуктов» относит БАД к группе пищевых продуктов и дает им следующее определение: БАД — это природные (идентичные природным) биологически активные вещества, предназначенные для употребле-

ления одновременно с пищей или введения в состав пищевых продуктов. Таким образом, БАД к пище не являются лекарственными средствами, предназначенными для лечения или диагностики заболеваний человека. Относясь к пищевым продуктам, они служат дополнительным источником в рационе человека необходимых, дефицитных в питании пищевых соединений и источником биологически активных веществ, а контроль за их производством и оборотом находится в компетенции государственного санитарно-эпидемиологического надзора (Роспотребнадзора).

В соответствии с санитарным законодательством нашей страны БАД к пище могут вырабатываться в виде разнообразных фармацевтических форм в соответствии с техническими документами. Они служат источниками компонентов животного, растительного и минерального происхождения, относящихся, главным образом, к незаменимым (эссенциальным) факторам питания. БАД могут включать как компоненты природного происхождения, так и соединения, полученные биотехнологическими или химическими методами. Причем соединения, полученные с помощью двух последних технологий, должны иметь разрешения к пищевому использованию, полученные в установленном порядке.

В отличие от лекарственных средств, включающих биологически активные вещества в лечебных дозах, обычно в десятки и сотни раз превышающих физиологическую потребность здорового человека и вводимых в организм как *per os*, так и парентерально, БАД используются с целью восполнения дефицита этих веществ в рационах в количествах, находящихся в их суточной дозе в пределах физиологических потребностей человека. Они применяются только *per os* с пищей во время еды. Поэтому на этикеточные надписи БАД запрещено выносить информацию о возможных медицинских эффектах.

Эффекты БАД, как правило, реализуются, прежде всего, путем инициации универсальных механизмов адаптационно-приспособительных реакций организма на воздействие внешних и внутренних факторов самой различной природы. При этом количественные изменения параметров функционирования систем организма находятся в пределах их физиологических границ.

БАД к пище могут использоваться и при различных заболеваниях, но обязательно наряду с применением специфической терапии и только в качестве элемента лечебной диеты (диетического или лечебного питания), но ни в коем случае не в роли лекарственного средства, коими они не являются по определению. В этом случае БАД помогают сократить продолжительность болезни, ускорить выздоровление больных, избежать некоторых осложнений и хронизации болезни, быстрее сократить объемы специфической химиотерапии, сроки пребывания больных в стационарах. Однако при этом необходимо учитывать совместимость состава БАД с лекарственными

средствами во время их совместного применения во избежание возможного взаимоотрицательного влияния друг на друга или на процессы реализации активности каждого из них. Поэтому на этикетке каждого БАД к пище должно быть обозначено, источником каких дефицитных в питании соединений она является и сколько этих соединений присутствует в одной порции добавки.

В соответствии с санитарным законодательством Российской Федерации БАД к пище могут рассматриваться дополнительным источником белков, жиров или углеводов только в том случае, если их количество в разовой порции находится на уровне не ниже 2% от рекомендуемого суточного потребления. В отношении витаминов, макро- и микроэлементов и биологически активных веществ эта величина не должна быть ниже 10%. В то же время содержание витаминов в суточной дозировке БАД, как это принято и в международной практике, не должно превышать рекомендуемую величину суточного потребления (адекватный уровень суточного потребления) более чем в 3 раза (верхний допустимый уровень потребления) для витаминов А, D, К, В₁, В₂, В₆, В₁₂, ниацина, фолиевой и пантотеновой кислот, биотина и не более чем в 10 раз — для витаминов Е и С. Причем при рекомендации потребления витаминов выше адекватного уровня производитель должен представлять убедительную доказательную базу. Она может быть получена как в результате анализа и обобщения литературных данных, так и в результате специально проведенных экспериментальных исследований или клинических наблюдений. Эти документы представляются при государственной регистрации биологически активных добавок в России.

Количество минеральных веществ (макро- и микроэлементов) в составе БАД допускается на уровнях, чаще всего не превышающих суточную (адекватную) потребность в них в 2 раза (верхний допустимый уровень). Рекомендации по повышенному уровню потребления минеральных веществ (выше 100% от адекватного уровня), так же как и витаминов, должны иметь убедительную документированную доказательную базу. В суточной дозе биологически активной добавки содержание витаминов и минеральных солей должно составлять 10–100% от рекомендуемого суточного (адекватного) уровня потребления.

Широкое применение лекарственных растений в составе БАД вызвало необходимость разработки нормативно-методической базы, позволяющей обеспечивать эффективный контроль за безопасностью и качеством этого вида продукции. И если проблемы безопасности таких продуктов по общепринятым в мировой практике показателям (токсичные элементы, пестициды, микотоксины, санитарно-значимые микроорганизмы, радионуклиды и т.д.) к настоящему времени в целом решены и за рубежом, и в России, то проблема безопасности добавок к пище с включением лекарственных растений или их экстрактов в методологическом и методическом отношении не

только в России, но и вообще в мировой практике до 2004 г. оставалась практически открытой (контроль количества фармакологически активных веществ и установление их допустимого уровня в составе биологически активных добавок, показатели подлинности их компонентов). Решая эту сложную проблему, важно было обеспечить ту «золотую середину», когда продукт на основе лекарственных растений, с одной стороны, служил бы источником биологически активных веществ, с другой — оставался бы в группе пищевых продуктов.

Начав работы в этом направлении, мы обратили внимание на то, что многие биологически активные вещества лекарственных растений свойственны и пищевым продуктам растительного происхождения. Например, антрахиноны характерны как для повседневно употребляемых (ревень, щавель, бобовые), так и для лекарственных растений (*Cassia tora*, *Aloe vera*, *Polygonum bistorta*). Изофлавоны содержатся как в бобовых, так и в лекарственных растениях — *Trifolium pretense*, *Sophora japonica*. Поступая с пищей в небольших количествах, фармакологически активные вещества оказывают регулирующее влияние на функциональную активность систем и органов человека в физиологических границах. В более высоких дозах эти вещества оказывают уже существенно более выраженное влияние, которое находится за пределами параметров физиологических границ функциональной активности. Источники биологически активных веществ в последнем случае должны рассматриваться уже в качестве лекарственных средств природного происхождения и применяться под контролем врача.

Учитывая важность биологически активных и minorных соединений в поддержании функциональной активности систем и органов человека, а также их дефицит в рационе населения и невозможность увеличения их поступления за счет традиционного питания, мы предприняли попытку сначала из большого количества биологически активных веществ лекарственных растений, используемых в составе представленных на российском рынке БАД, выделить наиболее часто встречающиеся. Затем необходимо было найти пищевые растения, в которых эти биологически активные вещества содержатся.

Путем анализа литературных данных, обобщения собственного опыта, а также совместного рассмотрения этой проблемы с фармакологами, клиницистами, токсикологами, фармакогностами и другими заинтересованными специалистами, исходя из структуры питания населения и расчета возможного содержания в суточном рационе конкретных биологически активных веществ, мы по ряду соединений получили расчетные данные по их поступлению с суточным рационом и через это вышли на рекомендуемые величины суточного потребления. Результаты работы явились научным обоснованием использования лекарственных растений в составе БАД в качестве источников важных для питания человека биологически активных

соединений. Однако этот путь долог, исключительно сложен, требует значительных ресурсных и материальных затрат.

Второй подход к расчету допустимых величин содержания в БАД лекарственных растений, который мы применили, существенно более прост и доступен. Совместно с вышеупомянутой группой специалистов мы приняли решение: в составе суточной порции БАД содержание фармакологически активных соединений лекарственного растения должно находиться не выше 50–60% от разовой терапевтической дозы. При этом нижняя граница содержания этих соединений в БАД не должна быть ниже 10% от разовой терапевтической дозы. Такой подход, во-первых, обеспечивал присутствие в БАД важных для жизнедеятельности организма соединений, во-вторых — не предполагал наличия у нее лечебных свойств и, наконец, в третьих — обеспечивал безопасность по критерию содержания специфических фармакологически активных компонентов. Этот критерий является важнейшим ориентиром при решении вопроса о дозе конкретно биологически активного вещества в составе БАД.

Традиционные источники пищевых и биологически активных веществ — это источники животного, растительного и микробиологического (биотехнологического) происхождения, безусловно и традиционно относящиеся к пищевому (продовольственному) сырью и пищевым продуктам. Альтернативные, идентичные натуральным — это источники, в установленном порядке разрешенные для пищевого и медицинского применения, не относящиеся безусловно к традиционному пищевому сырью и пищевым продуктам (лекарственные растения, вещества, полученные в результате биотехнологического или химического синтеза, природное минеральное сырье, продукты пчеловодства, мумие и др.).

Обеспечить безопасность биологически активных добавок при их обороте на рынке невозможно без надежных методов контроля содержания в них активно действующих веществ и подтверждения подлинности заявляемых в составе продукции компонентов. Это главные критерии качества и эффективности биологически активных добавок к пище. В Российской Федерации разработана методическая база, позволяющая проводить количественное определение в составе данной продукции более 120 активных компонентов [8].

В 2000 г. в России утвержден позитивный список компонентов, которые допускается использовать при производстве БАД [1]. Он включает более 190 наименований. В этом же документе присутствует и негативный список (запрещенные компоненты). Первыми среди них значатся соединения, содержащие сильнодействующие, наркотические, психотропные и ядовитые вещества. В соответствии с этим списком в Российской Федерации в составе биологически активных добавок также не допускается использование:

- веществ, не свойственных пище, пищевым и лекарственным растениям;
- неприродных синтетических веществ — аналогов активно действующих начал лекарственных растений (не являющихся эссенциальными факторами питания);
- антибиотиков;
- гормонов;
- потенциально опасных тканей животных, их экстрактов и продуктов их переработки, в том числе специфических материалов риска передачи агентов прионовых заболеваний (трансмиссивная губчатая энцефалопатия): череп, включая мозг и глаза, миндалина, тимус, тригеминальные ганглии, спинной мозг жвачных животных старше 6 месяцев, а также баранов (овец) и козлов (коз) старше 12 месяцев (или с прорезывающимися коренными резцами); позвоночный столб и дорсальные ганглии жвачных животных старше 30 месяцев, кишечник и брыжейка жвачных животных всех возрастов; селезенка жвачных животных старше 6 месяцев, а также баранов (овец) и козлов (коз) всех возрастов; мясо механической обвалки, топленый жир, желатин, коллаген и кальция дифосфат, выработанные из органов и тканей жвачных животных старше 6 месяцев; органы и ткани промысловых диких животных старше 30 месяцев; органы и ткани скота из третьих стран без сертификата об удалении специфических материалов риска.

При ввозе в Российскую Федерацию биологически активных добавок к пище (сырья для БАД), изготовленных с применением сырья животного происхождения, должны приниматься во внимание эпизоотологическая ситуация по трансмиссивной губчатой энцефалопатии (в т.ч. бычьей губчатой энцефалопатии) в стране фирмы-изготовителя этих компонентов (Решение комиссии ЕС 2000/418/ЕС Prohibition of the use of SRM от 29.06.2000 г. и Постановление 999/2001 от 22.05.2002 г. Prevention, control and eradication of certain TSE).

В негативный список также включены:

- представители родов и видов микроорганизмов, среди которых распространены варианты, вызывающие заболевания человека или способные служить векторами генов антибиотикорезистентности;
- спорообразующие аэробные микроорганизмы — представители рода *Bacillus*: *B. polymyxa*, *B. cereus*, *B. megatherium*, *B. thuringiensis*, *B. coagulans* (устаревшее название — *Lactobacillus coagulans*), *B. subtilis*, *B. licheniformis* и другие представители этого рода;
- представители родов и видов бактерий, среди которых распространены условно-патогенные штаммы (*Enterococcus* spp., *Escherichia* и т.п.);
- микроорганизмы, обладающие гемолитической активностью;
- жизнеспособные дрожжевые и дрожжеподобные грибы;
- все виды микроскопических плесневых грибов, относящихся к родам *Aspergillus*, *Alternaria*, *Candida*,

*Chaetomium, Cladosporium, Fusarium, Geotrichum, Pseudallescheria, Mucor*др.;

- бесспорные микроорганизмы, выделенные из организма животных и птиц и не свойственные нормальной защитной микрофлоре человека, в том числе представители рода *Lactobacillus*;
- ткани и органы человека.

Кроме того, из объектов животного происхождения в составе биологически активных добавок запрещено использовать скорпиона (все тело, *Scorpio* *L.*), все виды шпанской мушки (все тело, *Lytta* spp.), божью коровку семиточечную (все тело, *Coccinella septempunctata* *L.*), а также любые другие объекты, которые могут представлять опасность для здоровья человека.

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза БАД предшествует ее государственной регистрации и осуществляется уполномоченными Роспотребнадзором организациями. Она проводится для выявления соответствия продукции действующим законодательным актам и нормативным требованиям к качеству и безопасности и включает следующие процедуры [5]:

- первичную экспертную оценку заявки, документов и материалов, характеризующих данную продукцию;
- определение потребности и объема необходимых исследований БАД;
- проведение необходимого комплекса санитарно-химических, санитарно-микробиологических и других видов исследований и оценку их результатов с целью подтверждения безопасности, подлинности компонентов рецептуры продукции, количественного содержания активно действующих компонентов;
- экспериментальные исследования токсикологических, физиологических и метаболических эффектов для подтверждения безопасности БАД и заявляемой эффективности (при необходимости);
- клиническую оценку (при необходимости);
- оценку результатов экспериментальных и клинических испытаний и наблюдений (если они проводились);
- оценку результатов исследований содержания основных ингредиентов и подлинности биологически активных добавок;
- подготовку и оформление экспертного заключения, включающего и проект этикетки на продукцию; утверждение их в организации, проводящей санитарно-эпидемиологическую экспертизу с последующим направлением экспертного заключения и проекта этикетки в Роспотребнадзор для оформления в установленном порядке регистрационного документа.

Вся документация для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы представляется в оригинале и/или в виде нотариально заверенных копий и в переводе на русский язык. Проведение любых исследований биологически активных добавок осуществляется в учреждениях и лабораториях, ак-

кредитованных для конкретных видов работ в установленном порядке.

Существенный сектор среди этой группы продуктов принадлежит БАД для детей различных возрастных групп. Такие БАД чаще всего являются источником микронутриентов (витаминов, минералов, отдельных видов полиненасыщенных жирных кислот и др.). Продукция с этим составом не встречает возражений против ее применения в детской практике, поскольку у детей всех возрастных групп так же часто выявляется дефицит в питании этих компонентов.

Однако в последние несколько лет в состав БАД для детей разработчики этой продукции стали включать различные лекарственные растения, в том числе неофициальные, с выраженным фармакологическим эффектом действия. Насколько это обосновано и необходимо? Ведь дети до 14 лет особо чувствительны к нетрадиционным, в том числе пищевым, воздействиям. Их метаболические системы сформированы еще недостаточно и не всегда способны эффективно противостоять и адекватно отвечать на повышенные нагрузки. В то же время БАД к пище применяются без участия врача. Это представляет высокую потенциальную угрозу здоровью детей. Поэтому в России в составе БАД для детей до 14 лет разрешено применять лишь очень ограниченное количество пищевых, пряных и лекарственных растений. Витамины и минеральные вещества используются в соответствии с положительным списком, опубликованным в СанПиН 2.3.3.1940-05 [6]. Разрешены для применения в этой группе продукции и компоненты с пре- и пробиотическим действием.

Компоненты, используемые в БАД для детей, должны соответствовать специальным гигиеническим нормативам безопасности и пищевой ценности, установленным санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами [1]. В составе БАД и травяных «чаев» для детей до 3 лет запрещено использовать ароматизаторы, красители, стабилизаторы, консерванты, пищевые добавки, за исключением допущенных для производства продуктов детского питания, что отражено в СанПиН 2.3.2.1293-03 [3]. Не допускается также применение искусственных подслащивающих веществ (сахарозаменителей).

Чрезвычайно важным является вопрос, связанный с вынесением на этикетку при государственной регистрации БАД информации в графу «Показания к применению». В соответствии с действующим законодательством [2], в эту графу выносятся информация только о том, источником каких веществ служит данная добавка. Если это пищевые вещества и микронутриенты, отмечается, что БАД является дополнительным источником, например, конкретных витаминов или минеральных веществ; если же добавка содержит только растительные компоненты, то в этой графе отмечается: является источником, например, арбутина, кверцетина, убихинона и т.д. Вынесение в эту графу информации о любых медицинских эффектах БАД запрещено.

В то же время в 2006 г. Роспотребнадзор ввел негосударственную систему добровольной сертификации добавок, которая вправе после рассмотрения результатов клинических испытаний БАД оформлять свой регистрационный документ о добровольной сертификации БАД. В этом документе в графе «Показания к применению» могут быть отмечены и предполагаемые медицинские эффекты от применения БАД. При этом санитарным законодательством России допускаются следующие формулировки по эффективности биологически активных добавок [2]:

- для оптимизации углеводного, жирового, витаминного или иного обмена веществ при различных функциональных состояниях;
- для нормализации и/или улучшения функционального состояния органов и систем организма человека, в т.ч. продуктов, оказывающих общеукрепляющее, мягкое тонизирующее, успокаивающее или иные виды действия при различных функциональных состояниях;
- для снижения риска заболеваний;
- для нормализации микрофлоры желудочно-кишечного тракта;
- в качестве энтеросорбентов.

Иные формулировки для применения на этикетках биологически активных добавок запрещены. Эти формулировки в целом совпадают с принятой во многих странах практикой этикетирования БАД. Хотя следует отметить, что эта проблема в мире до конца еще не решена и постоянно обсуждается как на международном уровне, так и на уровне отдельных заинтересованных государств.

Выпуск БАД невозможен без соблюдения и других требований, предъявляемых к содержанию их этикеток [2]:

- название БАД не должно отражать предполагаемую эффективность продукции, или производителем должна быть представлена убедительная доказательная база по этой эффективности;
- полный состав биологически активной добавки с указанием ингредиентного состава в порядке, соответствующем их убыванию в весовом или процентном выражении без обязательного указания количества каждого из компонентов; после перечисления основных ингредиентов обязательно указываются все используемые в составе БАД вспомогательные вещества, также в порядке, соответствующем их убыванию в весовом или процентном выражении;
- сведения о весе и объеме БАД в единице потребительской упаковки и весе или объеме единицы продукции;
- показания к применению (требования смотри выше), дозировка и способ употребления;
- сведения о противопоказаниях для применения;
- указание на то, что продукция «не является лекарством»;
- указание: «Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом»;

- дата изготовления, гарантийный срок годности или дата конечного срока реализации продукции;
- условия хранения;
- информация о государственной регистрации с указанием номера и даты регистрации;
- место нахождения, наименование изготовителя; место нахождения и телефон организации, уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от потребителей.

Использование термина «Экологически чистый продукт» в названии и при нанесении информации на этикетку БАД, а также использование иных терминов, не имеющих законодательного и научного обоснования, не допускается.

Упаковка БАД должна обеспечивать сохранность и качество добавки на всех этапах ее оборота. При упаковке должны применяться материалы, разрешенные для использования в установленном порядке для контакта с пищевыми продуктами или лекарственными средствами.

Реализация биологически активных добавок в Российской Федерации разрешена через аптечные учреждения (аптеки, аптечные магазины, аптечные киоски и др.), специализированные магазины по продаже диетических продуктов, через специальные отделы супермаркетов.

Биологически активные добавки не допускаются к реализации:

- если они не прошли государственную регистрацию;
- без удостоверения о качестве и безопасности;
- если они не соответствуют санитарным правилам и нормам в области обеспечения качества и безопасности;
- с истекшим сроком годности; при отсутствии надлежащих условий реализации, идентифицировать которые не представляется возможным;
- без этикеток, а также в случае, когда информация на этикетке не соответствует согласованной при государственной регистрации;
- при отсутствии на этикетке информации, предусмотренной требованиями действующего законодательства.

Перерегистрация БАД проводится в следующих ситуациях:

- при окончании срока действия ранее выданного регистрационного удостоверения;
- при изменении наименования, формы выпуска БАД, области применения и рекомендаций по использованию, противопоказаний и ограничений по ее применению;
- при изменении требований, выносимых в гигиеническую характеристику БАД;
- при смене торговой марки фирмы-изготовителя БАД или смене места производства (предприятия-изготовителя).

Реклама биологически активных добавок не должна противоречить материалам, согласованным при государственной регистрации. Не допускается

реклама добавок, не прошедших государственную регистрацию, описание их как уникального, наиболее эффективного и безопасного в плане побочных эффектов средства. Реклама не должна вводить в заблуждение потребителя относительно состава биологически активной добавки и ее эффективности. Недопустимо в рекламе создавать впечатление, что природное происхождение сырья, используемого в составе добавки, является гарантией ее безопасности. Реклама биологически активных добавок не должна подрывать веру потребителей в эффективность других средств, не должна создавать впечатление о ненужности участия врача при применении добавки, в особенности для добавок на растительной основе.

В заключение следует отметить, что соблюдение всех требований, предъявляемых к биологически активным добавкам в соответствии с современной законодательной и нормативной базой, — важные условия обеспечения населения безопасными и качественными БАД, необходимыми для оптимизации питания и здоровья человека.

Литература

1. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов: СанПиН 2.3.2.1078-01.
2. Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище: СанПиН 2.3.2.1290-03.
3. Гигиенические требования по применению пищевых добавок: СанПиН 2.3.2.1293-03.
4. О концепции государственной политики в области здоро-

вого питания населения Российской Федерации на период до 2005 года: постановление Правительства Российской Федерации № 917 от 10 июня 1998 г.

5. *Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище: методические указания.* М.: Минздрав России, 1999.
6. *Организация детского питания: СанПиН 2.3.3.1940-05.*
7. *Политика здорового питания: федеральный и региональный уровни / В.И. Покровский [и др.]. Новосибирск: Изд-во Сиб. ун-та, 2002. 344 с.*
8. *Руководство по методам контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище: Р 4.1.1672-03.*
9. *Тутельян В.А. Биологически активные добавки к пище: прошлое, настоящее, будущее // Вопросы питания. 1996. №6. С. 3-11.*

Поступила в редакцию 07.10.2008.

MODERN APPROACHES TO THE MAINTENANCE OF QUALITY AND SAFETY OF BIOLOGICALLY ACTIVE ADDITIVES IN THE RUSSIAN FEDERATION

V.A. Tutel'yan¹, B.P. Sukhanov²

¹ Scientific Research Nutrition Institute of the Russian Academy of Medical Sciences (2/14 Ust'insky Pr Moscow 109240 Russia), ² Moscow Medical Academy named by I.M. Setchenov (8/2 Trubetskaya St. Moscow 119991 Russia)

Summary — The modern condition of a problem of maintenance of quality and safety of biologically active additives — one of the major components of a healthy nutrition of the population is shown. The substantiation of the necessity of the additional alimentary factor is resulted; the basic legal and methodological aspects of manufacture and realization of biologically active additives are stated.

Key words: *biologically active additives, quality and safety, maintenance.*

Pacific Medical Journal, 2009, No. 1, p. 12-19.

УДК 616.71-007.234-085.356

М.В. Палагина

Тихоокеанский государственный экономический университет (690091 г. Владивосток, Океанский пр-т, 19)

ПИЩЕВАЯ КОРРЕКЦИЯ ОСТЕОПОРОЗА ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ПРОДУКТАМИ ПИТАНИЯ

Ключевые слова: остеопороз, функциональные продукты, кальций, витамин D.

Лекция, посвященная роли функциональных продуктов питания в профилактике и лечении остеопороза. Рассматриваются особенности метаболизма кальция и витамина D, а также роль других макроэлементов в зависимости от состава пищевых продуктов. Показана необходимость расширения ассортимента функциональных пищевых продуктов, богатых кальцием и витамином D.

В настоящее время пищевая промышленность поддерживает все виды питания человека: традиционное, профилактическое, лечебно-профилактическое, лечебное, специализированное, функциональное и нетрадиционное. Повышенный интерес к функциональному питанию является результатом возросшей заботы и ответственности населения за свое здоровье [10, 19]. Мировым лидером в развитии функционального питания до настоящего времени остается

Япония, где в начале 1980-х годов зародилась теория функционального питания, основанная на использовании современных биотехнологий.

Основу этого вида питания составляют функциональные продукты, которые в последнее время активно разрабатываются отечественными и зарубежными исследователями [6, 7, 14, 17]. Мировой рынок функциональных продуктов в России пока окончательно не сформирован, но интенсивно развивается, ежегодно расширяясь на 15–20% [9].

К функциональным относят продукты питания, которые помимо традиционных эффектов оказывают позитивное воздействие на ту или иную функцию макроорганизма [6]. Термин «функциональные» относится к пищевым продуктам, которые помимо общей пищевой ценности обладают способностью специфически поддерживать и регулировать конкретные физиологические функции, биохимические и поведенческие реакции, сохранять и улучшать физическое