

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения

ДИСЦИПЛИНА: Медицинское и фармацевтическое товароведение
3 курс 5 семестр

Направление подготовки 33.05.01 Фармация (специалитет)

**МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ
САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ
ДЛЯ СТУДЕНТОВ**

**Товароведческий анализ специализированной пищевой продукции –
продуктов лечебного, детского и диетического питания, биологически
активных добавок**

Автор-составитель:

Профессор Ветютнева Н.А.

Разработал: _____ проф. Ветютнева Н.А.

«__» _____ 2023 года

Товароведческий анализ специализированной пищевой продукции. Основные этапы, методы проведения. Оформление результатов товароведческого анализа

1. Специализированные пищевые продукты. Классификация. Общая характеристика.
2. Биологически активные добавки. Общая характеристика. Парафармацевтики, нутрицевтики, пробиотики, пребиотики.
3. Законодательная, нормативная база, регламентирующие требования, предъявляемые к производству, обороту, обеспечению безопасности биологически активных добавок.
4. Дезинфицирующие средства, общая характеристика, требования к безопасности, маркировке.
5. Парфюмерно-косметическая продукция. Общая характеристика.

Согласно Федеральному закону «О качестве и безопасности пищевых продуктов и продовольственного сырья» № 29-ФЗ от 02.01.2000 (дейст. ред.), все пищевые продукты подразделяют на три основные группы:

- продукты массового потребления, выработанные по традиционной технологии и предназначенные для питания основных групп населения;
- лечебные (диетические) и лечебно-профилактические продукты – пищевые продукты с измененным составом и физическими свойствами, специально созданные для профилактического и лечебного питания (витаминизированные, низкожировые, низкокалорийные, с повышенным содержанием пищевых волокон, уменьшенным количеством сахара и т. д.);
- продукты детского питания, предназначенные для детей в возрасте до 14 лет и отвечающие физиологическим потребностям детского организма.

В данной классификации продукты детского питания выделены в отдельную группу, что вызвано особым подходом к их разработке и экспертизе, а также более жесткими требованиями к сырью и готовой продукции.

В настоящее время за основной классификационный признак принимают назначение пищевых продуктов и выделяют не три, а две главных группы продуктов – общего назначения и специализированные. Ко второй группе помимо диетических, лечебно-профилактических продуктов и детского питания следует также относить продукты для других континентов, чьи потребности в основных пищевых веществах и энергии, в силу различных причин, имеют некоторые отличия от основной массы населения, а также БАД к пище (рис. 1).

Специализированные продукты, кроме того, можно классифицировать аналогично продуктам общего назначения, которые служат основой для их создания, по следующим классификационным признакам: биологическому происхождению, основному сырью, технологии производства и т. д.

По биологическому происхождению все пищевые продукты и сырье, из которого они получены, делят на два подкласса: продукты растительного и животного происхождения. В свою очередь, каждый подкласс делится на группы: товары и сырье растительного происхождения – на зерновые, плодоовощные и др.; животного происхождения – на молочные, мясные, рыбные и др. Группы делятся на семейства и виды (зерно пшеницы, ржи, овса и т. д.), виды – на сорта (для продуктов и сырья растительного происхождения) и породы (для животного происхождения).



Рис. 1. Классификация специализированных пищевых продуктов

Биологически активные добавки (общая характеристика, требования)

Согласно санитарному законодательству России БАД к пище могут вырабатываться в виде разнообразных фармацевтических форм (таблетки, капсулы, порошки, драже и т. д.) в соответствии с ТД. Фармацевтические формы позволяют строго дозировать БАД в зависимости от пола, возраста, состояния здоровья, профессиональной деятельности и других индивидуальных особенностей потребителя.

Биологически активные добавки являются альтернативой другим способам коррекции разбалансированного и недостаточного рациона – пищевым продуктам, обогащенным незаменимыми микронутриентами, и витаминно-минеральным премиксам. Коррекция питания и здоровья населения с помощью БАД обусловлена целым рядом факторов, важнейшими из которых являются:

- значительный рост негативного воздействия на организм неблагоприятных факторов окружающей среды химической, физической и биологической природы, а также эмоциональных нагрузок;
- существенное снижение энергозатрат современного человека, требующее адекватного уменьшения объема потребляемой пищи;

- усугубление дисбаланса основных компонентов рациона – недостаточное потребление витаминов, макро- и микроэлементов, ПНЖК, пищевых волокон, незаменимых аминокислот на фоне избыточного поступления животного жира,

В профилактическом и лечебном питании с помощью БАД и обогащенных ими пищевых продуктов можно достаточно легко и быстро, не повышая калорийности рациона, ликвидировать дефицит микронутриентов, потребность в которых у больного человека значительно возрастает. Использование БАД повышает неспецифическую резистентность организма. Это особенно важно для профилактического питания на стадии недостаточной адаптации, или так называемой маладаптации, когда снижается устойчивость организма к неблагоприятным факторам окружающей среды и развиваются иммунодефициты.

Наконец, использование БАД в лечебном питании открывает безопасный, немедикаментозный путь регулирования функций отдельных органов и систем организма, позволяет максимально удовлетворить измененные физиологические потребности в пищевых веществах людей, страдающих различными заболеваниями, а также ускорить выведение из организма ксенобиотиков и продуктов обмена.

Адекватным включением в пищевой рацион БАД и обогащенных ими продуктов обеспечивается целенаправленное воздействие на наиболее поврежденное звено метаболического конвейера по принципу метаболического шунтирования – путем коррекции или обхода нарушенного болезнью метаболического звена. Это особенно важно в профилактическом и лечебном питании при заболеваниях, связанных с нарушением обменных процессов (атеросклероз, гиперлипотеидемии, ожирение, сахарный диабет, остеопороз и др.).

Общеизвестно, что при многих патологических состояниях нарушается равновесие процессов перекисного окисления липидов (ПОЛ): одновременно с активизацией процессов ПОЛ изменяется функциональное состояние ферментной и неферментной систем антиоксидантной защиты, что проявляется снижением и неадекватным восстановлением активности этих систем. Поэтому важным этапом оптимизации профилактического и лечебного питания явилось также использование БАД антиоксидантной направленности, которые повышают неспецифическую резистентность организма.

Комплексная оценка использования БАД на фоне антиатерогенной диеты, проведенная в Институте питания РАМН, позволила распределить их по возрастанию степени выраженности антиоксидантной активности следующим образом: адсорбенты (пищевые волокна) – витаминно-минеральный комплекс – эссенциальные фосфолипиды.

В настоящее время одним из перспективных направлений является выпуск БАД, содержащих минорные компоненты пищи, необходимые для сохранения здоровья и снижения риска ряда хронических заболеваний (хемопротекторы или хемопревентеры). Эти соединения содержатся в овощах, в частности бобовых, фруктах, ягодах, а также в лекарственных растениях. К ним относятся биофлавоноиды, индолы, алкалоиды, фенольные соединения, терпеноиды и др. Хемопротекторы и хемопревентеры осуществляют биорегуляцию и стимуляцию физиологических функций организма, поддерживают межклеточные связи и гомеостаз. Применение их в профилактическом и лечебном питании очень важно и укладывается в рамки концепции функционального питания.

Современные представления о болезни как об отклонении от нормального метаболического и энзиматического статуса организма позволяют наиболее полно оценить значение БАД в восстановлении нарушенных болезнью обменных процессов. Анализ патогенетических механизмов заболевания – ключ к направленному использованию БАД с учетом характера ее ведущего биологически активного компонента, определяющего специфические свойства именно этой добавки.

С другой стороны, в развитии заболеваний принимают участие многие механизмы, и поэтому для коррекции имеющихся нарушений необходимы БАД различного спектра действия: метаболической направленности, функциональной направленности, повышающие неспецифическую резистентность организма.

Широкое применение БАД парафармацевтического ряда следует считать попыткой современного человека вновь прийти к гармонии с природой и существенно расширить свои адаптационные возможности в условиях постоянно нарастающего техногенного, физического, химического и эмоционального стресса.

КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ БАД

БАД к пище являются источниками компонентов животного, растительного, микробиологического и минерального происхождения, относящихся главным образом к незаменимым (эссенциальным) факторам питания. Если в составе БАД присутствуют компоненты неприродного происхождения (полученные биотехнологическими или химическими методами), разрешения к их пищевому использованию должны быть получены в установленном порядке. Подробный список разрешенного и запрещенного для производства БАД сырья приведен в приложении 4.

В настоящее время согласно СанПиН 2.3.2.1078-01 БАД вырабатывают на основе:

- преимущественно белков, аминокислот и их комплексов;
- преимущественно липидов растительного и животного происхождения (растительных масел, рыбьего жира, животных жиров, смешанной жировой основе);
- преимущественно усвояемых углеводов, в том числе мед с добавками биологически активных компонентов, сиропы и др.;
- преимущественно пищевых волокон (целлюлоза, камеди, пектин, гумми, микрокристаллическая целлюлоза, отруби, фруктоолигосахара, хитозан и другие полисахариды);
- чистых субстанций (витамины, минеральные вещества, органические кислоты и др.) или их концентратов (экстракты растений и др.) с использованием различных наполнителей, в том числе сухих концентратов для напитков;
- природных минералов (цеолиты и др.), в том числе мумие;
- растительной основе, в том числе цветочной пыльцы;
- переработки мясомолочного сырья, в том числе субпродуктов, птицы; членистоногих, земноводных, продуктов пчеловодства (маточное молочко, прополис и др.);
- рыбы, морских беспозвоночных, ракообразных, моллюсков и других морепродуктов, растительных морских организмов (водоросли и др.);
- пробиотических микроорганизмов;
- одноклеточных водорослей (эпирулина, хлорелла и др.), дрожжей и их лизатов.

БАД на основе веществ белковой природы. Вещества белковой природы, используемые в качестве БАД или входящие в их состав, не ограничиваются белками и аминокислотами и характеризуются целым перечнем биологически активных соединений, роль которых в процессах жизнедеятельности еще предстоит изучить.

БАД на основе простых и сложных углеводов. Физико-химические свойства углеводов определяют их реакционную способность, направленность биологического и фармакологического действия в качестве БАД. Наиболее широко в профилактическом и лечебном питании используют БАД на основе пищевых волокон.

Пищевым волокнам (полисахаридам – целлюлозе, гемицеллюлозе, пектину и др.) придается большое значение в профилактике многих заболеваний ЖКТ, сахарного диабета, желчекаменной и мочекаменной болезни, аппендицита, атеросклероза) различных опухолей, нарушений обмена веществ. Пищевые волокна стимулируют моторно-секреторную и эвакуаторную функцию кишечника, способствуют выведению из организма токсических веществ, продуктов метаболизма, холестерина, глюкозы, тяжелых металлов и радионуклидов.

КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ БАД

В соответствии с санитарным законодательством России БАД к пище могут рассматриваться в качестве дополнительного источника белков, жиров или углеводов только в том случае, если их количество в разовой порции БАД находится на уровне не ниже 2 % от

рекомендуемого суточного потребления этих компонентов; в отношении витаминов, макро-, микроэлементов и БАВ 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; для витаминов Е и С – не более чем в 10 раз. 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 БАД в России.

Количество минеральных веществ (макро- и микроэлементов) в составе БАД допускается на уровнях, как правило, 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.

Широкое применение в составе БАД лекарственных растений требует разработки нормативно-методической базы, обеспечивающей эффективный контроль количества фармакологически активных веществ, определение их допустимого уровня, а также показателей подлинности компонентов БАД (см. табл. 4.1). До 2004 г. не только в России, но и вообще в мировой практике эта проблема оставалась практически открытой.

Устанавливая допустимую величину содержания в БАД лекарственного растительного сырья, важно обеспечить золотую середину, т. е. продукт, с одной стороны, должен быть источником БАВ, а с другой – принадлежать к группе пищевых продуктов (БАД).

Многие БАВ лекарственных растений содержатся также в обычных пищевых продуктах растительного происхождения. Например, антрахиноны присущи и повсеместно употребляемым пищевым растениям (ревень, щавель), и лекарственным растениям – китайские кофейные бобы {*Cassia tora*}, алоэ вера {*Aloe vera*}, горец змеиный {*Polygonum bistorta*}. Изофлавоны содержатся во многих видах бобовых, как традиционно употребляемых в пищу (бобы, фасоль, горох), так и в применяемых с лечебными целями – клевер луговой (*Trifolium pratense*), софора японская {*Sophora japonica*}.

Поступая с пищей в небольших количествах, фармакологически активные вещества регулируют функциональную активность систем и органов человека в физиологических границах их активности. В более высоких дозах эти вещества оказывают уже существенно более выраженное влияние на органы и системы человека, которое находится за пределами параметров физиологических границ функциональной активности органов и систем человека. Источники БАВ в последнем случае должны рассматриваться уже в качестве лекарственных средств природного происхождения, применяться по назначению и под контролем врача.

На основании литературных данных, обобщенного опыта Института питания РАМН, а также результатов совместного рассмотрения этой проблемы с фармакологами, клиницистами, токсикологами, фармакологами и другими заинтересованными специалистами для ряда биологически активных соединений получают расчетные данные по ориентировочному их поступлению с суточным рационом. На основании этого определяют рекомендуемые величины их суточного потребления. Результаты этой работы являются научным обоснованием использования лекарственных растений в составе БАД в качестве источников важных для питания человека биологически активных соединений. Однако этот путь долг, исключительно сложен, требует значительных ресурсных и материальных затрат.

Согласно более простому и доступному второму подходу к расчету допустимых величин содержания в БАД лекарственных растений в составе суточной порции БАД содержание фармакологически активных соединений лекарственного сырья не должно превышать 50-60 % от

разовой терапевтической дозы при использовании данного растения в качестве лекарственного средства. При этом нижняя граница содержания этих соединений в БАД должна быть не ниже 10 % от разовой терапевтической дозы. Такой подход, с одной стороны, обеспечивает наличие у БАД важных лечебных свойств, и, наконец, гарантирует безопасность содержания специфических фармакологически активных компонентов.

НУТРИЦЕВТИКИ. ПАРАФАРМАЦЕВТИКИ. ПРОБИОТИКИ

Для удобства рассмотрения БАД их условно, с учетом целевой направленности, распределяют на три основные группы:

- нутрицевтики – для коррекции состава пищи,
- парафармацевтики – профилактика, вспомогательная терапия и поддержка функциональной активности органов и систем организма,
- пробиотики (включая пребиотики) – регуляция микробиоценоза кишечника.

Нутрицевтики – БАД, применяемые для коррекции химического состава пищи человека, дополнительные источники эссенциальных нутриентов: витаминов или их близких предшественников (например, β -каротина и других каротиноидов); ПНЖК, в том числе семейств ω -3 и ω -6; некоторых минеральных веществ (кальция, железа, селена, цинка, йода, фтора); отдельных аминокислот; некоторых моно- и дисахаридов; пищевых волокон (целлюлозы, пектина и т. п.). Нутрицевтики вырабатывают в виде сухих и жидких концентратов, экстрактов, настоев, бальзамов, изолятов, порошков, сиропов, таблеток, драже, капсул и других форм в соответствии с ТУ, ТИ и рецептурами, согласованными в установленном порядке с органами и учреждениями Роспотребнадзора.

Использование нутрицевтиков позволяет:

- в короткий срок восполнить дефицит эссенциальных пищевых веществ, которому подвержено большинство взрослого и детского населения России;
- индивидуализировать питание конкретного здорового человека в зависимости от его пола, возраста, интенсивности физической нагрузки, генетически обусловленных особенностей биохимической конституции, биоритмов, физиологического состояния (беременность, лактация, эмоциональный стресс и т. п.), а также экологических условий зоны проживания;
- максимально удовлетворить измененные физиологические потребности больного человека в пищевых веществах, а также – по принципу метаболического шунтирования – обойти поврежденное патологией звено метаболического конвейера;
- повысить, за счет усиления элементов защиты клетки, неспецифическую резистентность организма к воздействию неблагоприятных факторов окружающей среды у населения, проживающего в экологически неблагоприятных регионах, в частности загрязненных радионуклидами в результате аварии на Чернобыльской АЭС;
- усилить и ускорить связывание и выведение чужеродных и токсических веществ из организма;
- направленно изменять обмен отдельных веществ, в частности токсикантов, воздействуя, прежде всего, на ферментные системы метаболизма ксенобиотиков.

Иными словами, применение БАД-нутрицевтиков является эффективной формой первичной и вторичной профилактики, а также комплексного лечения таких широко распространенных хронических заболеваний, как ожирение, атеросклероз, другие сердечно-сосудистые заболевания, злокачественные новообразования, иммунодефицитные состояния.

Парафармацевтики, как правило, являются минорными компонентами пищи – это органические кислоты, биофлавоноиды, кофеин, биогенные амины, регуляторные ди- и олишпептиды, некоторые олигосахариды. Парафармацевтики регулируют в физиологических границах функциональную активность органов и систем, нервную деятельность, оказывают адаптационный эффект. В частности, использование парафармацевтиков способствует адаптации организма человека к экстремальным условиям. Важна роль парафармацевтиков во вспомогательной терапии. В профилактике и лечении ожирения широко применяются парафармацевтики, уменьшающие суммарную энергетическую ценность рациона и регулирующие аппетит.

Парафармацевтики производят на растительной основе и на основе переработки животного сырья. Парафармацевтики на растительной основе выпускаются в таблетированном, капсулированном и порошкообразном виде, а также в виде высушенных лекарственных растений (чай).

Пробиотики – живые микроорганизмы или продуцируемые ими продукты, которые благотворно воздействуют на организм человека и животного, в большей степени путем оздоровления ЖКТ. Впервые термин «пробиотик» употреблен Р. Паркером в 1974 г. для обозначения полезных микроорганизмов. В буквальном смысле слова это означает «для жизни», в отличие от термина «антибиотик» – «против жизни».

Концепция оздоровления организма при помощи кисломолочных продуктов была выдвинута почти 100 лет назад выдающимся русским ученым И.И. Мечниковым – микробиологом, лауреатом Нобелевской премии 1908 г. По его мнению, молочнокислые микроорганизмы способны проявлять антагонистические свойства по отношению к гнилостной микрофлоре ЖКТ, выводить ее из организма, предупреждая всасывание в кровь токсических метаболитов. Концепция Мечникова, послужила толчком для практического применения ацидофильных лактобацилл, других микроорганизмов с целью коррекции различных нарушений микробиоценоза человека, вызванных чрезмерным применением антибиотиков, ухудшением экологической обстановки, неправильным питанием, стрессом и др.

К бактериям-пробиотикам относятся в основном их классические представители – эубиотики, входящие в состав нормальной микрофлоры ЖКТ (бифидобактерии и молочнокислые микроорганизмы рода *Lactobacillus*). Другие микроорганизмы с пробиотическими свойствами не присутствуют постоянно в кишечнике человека и называются транзиторными. К транзиторным пробиотикам относятся: молочнокислые палочки и кокки; грамположительные бактерии *Bacillus* и грамотрицательные *Escherichia coli*, *Citrobacter*, дрожжи *Saccharomyces*, *Candida parapsilosis*, грибы, в том числе *Aspergillus*, *Rizopus*, *Cordiceps*.

Функциональная роль пробиотиков: антагонизм в отношении условно патогенных и патогенных бактерий, вирусов, грибов и дрожжей; восстановление нарушенного баланса микроорганизмов в ЖКТ, устранение дисбиозов и дисбактериозов; продукция витаминов (К, биотин, ниацин, пиридоксин, фолиевая кислота); гидролиз желчных кислот; гидролиз холестерина и регуляция его уровня; участие в рециркуляции женских половых гормонов; оптимизация пищеварения и моторной функции кишечника; детоксицирующая и защитная роль в отношении негативного влияния радиации, химических загрязнителей пищи (в том числе воды), канцерогенных факторов, токсичных эндогенных субстратов; участие в морфогенезе и функционировании иммунокомпетентных клеток и тканей организма в качестве носителей иммуногенов и защитных антигенов.

Пути поступления пробиотиков в организм человека могут быть следующие: фармацевтические формы медицинских биологических препаратов; БАД; пищевые продукты, обогащенные пробиотиками или полученные биотехнологическим способом с использованием пробиотиков в качестве заквасочных или стартерных культур, в том числе лечебные кисломолочные продукты.

Биологические препараты, БАД и пищевые продукты могут содержать микроорганизмы в виде чистых монокультур или в комбинациях, включающих несколько штаммов одного рода или вида разных таксономических групп. Если в состав формул препаратов, БАД и пищевых продуктов включают свыше 6-8 пробиотиков, их называют синбиотиками и мультипробиотиками.

Разработка синбиотиков, содержащих комплексы пробиотиков (в том числе мультиштаммовых, с различными пребиотическими веществами), весьма перспективна в плане обеспечения синергического эффекта и наиболее активного действия. В качестве примера можно привести разработанный российскими микробиологами препарат «Бифилиз», в котором по принципу синергизма сбалансировано содержание лизоцима и живых бифидобактерий.

Стимуляторами, или промоторами, пробиотиков являются **пребиотики**. В группу пребиотиков входят вещества или диетические добавки, которые неабсорбируются в кишечнике человека, вместе с тем селективно стимулируют рост или активизируют метаболизм полезных представителей ЖКТ, оказывая благотворное влияние на организм. Основанием для создания различных форм БАД пребиотического действия послужило селективное ростостимулирующее действие пантотеновой кислоты и пантотенсодержащих соединений из экстрактов моркови (пантетин и S-сульфопантетеин) на различные штаммы бифидобактерий.

Среди неперевариваемых олигосахаридов (НПО) различают коротко- и среднецепочечные полимеры (олигомеры) из остатков фруктозы – фруктоолигосахариды, фруктаны, в том числе инулин; из остатков глюкозы – глюкоолигосахариды, глюканы и декстраны; галактозы – галактоолигосахариды, а также олигосахариды. Природные НПО широко распространены в продуктах растительного, животного и микробиологического происхождения. В настоящее время активно ведутся работы по созданию синтетических НПО, а также по их получению биотехнологическим способом.

Пребиотики могут быть добавлены в продукты, содержащие пробиотическую микрофлору (йогурты, продукты для вскармливания детей первого года жизни и др.). Представляют интерес предложения по обогащению некоторых продуктов, например хлеба, печенья, супов-концентратов, очищенными пребиотическими соединениями, поскольку такой способ достижения пробиотического эффекта является наиболее простым и доступным.

Для человека наиболее естественным и психологически доступным путем получения пробиотиков является потребление натуральных, в частности, кисломолочных продуктов, полученных биотехнологическим способом с использованием различных микроорганизмов в качестве заквасочных или стартерных культур. В настоящее время исследования пробиотиков продолжаются, и перспектива их применения для профилактики и лечения распространенных заболеваний достаточно широка.

ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ, НОРМАТИВНАЯ И МЕТОДИЧЕСКАЯ БАЗА ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ БАД

К настоящему времени в России уже сформирована законодательная, нормативная и методическая базы, обеспечивающие безопасность применения БАД (более жесткая, нежели в странах Европы, США или Азии).

В соответствии с санитарным законодательством России БАД подлежат государственной регистрации, которая осуществляется на федеральном уровне Роспотребнадзором. Государственная регистрация БАД является подтверждением соответствия качества и безопасности БАД санитарному законодательству РФ в данной области. Сведения о государственной регистрации заносятся в Федеральный реестр БАД.

Согласно Закону РФ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» БАД 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 веществ (аминокислот, ПНЖК, витаминов, макро- и микроэлементов, витаминоподобных и других соединений), а также БАВ. Контроль за их производством и оборотом находится в компетенции Роспотребнадзора.

В связи с многочисленными серьезными нарушениями в сферах производства и реализации БАД, организациям, осуществляющим ввоз, производство и оборот БАД, на законодательном уровне предписано:

- обеспечивать качество и безопасность БАД в соответствии с действующими НД и ТД;
- использовать при производстве БАД только зарегистрированное в установленном порядке и стандартизированное, в том числе и по содержанию активно действующих компонентов, сырье;
- представлять при регистрации БАД декларации об отсутствии в них наркотических средств, психотропных, сильнодействующих, в том числе допинговых и ядовитых, веществ;

- вносить соответствующие изменения в ТД на БАД и в свидетельство о государственной регистрации при изменении производителем используемого сырья и ингредиентного состава БАД;
- не допускать в названиях БАД терминов, а на упаковке рисунков, вводящих потребителя в заблуждение и указывающих на предполагаемую эффективность БАД;
- неукоснительно соблюдать требования по вынесению на этикетку только той информации, которая согласована при государственной регистрации БАД;
- реализовывать БАД в предприятиях торговли, имеющих специализированные отделы и отделы продаж диетического и лечебно-профилактического питания;
- обеспечивать соблюдение законодательства при подготовке рекламных материалов БАД.

Действующая в Российской Федерации система государственной регистрации БАД, оценка их качества и безопасности отвечает мировому опыту.

С учетом имеющегося мирового и отечественного опыта в России разработана система контроля за производством и реализацией БАД. На основе действующих НД определена методология оценки потребительских свойств БАД, определяющих их качество и безопасность.

В соответствии с СанПиН 2.3.2.1290-2003 товарная экспертиза БАД включает: органолептическую оценку, санитарно-эпидемиологическую экспертизу, требования к упаковке и к информации для потребителей.

Выбор показателей товарной экспертизы основывается на индивидуальных особенностях БАД, характеризующих их органолептические, физико-химические свойства, функциональную направленность, роль и место в питании современного человека. Эту позицию разделяют многие отечественные и зарубежные специалисты в области питания и товароведения продовольственных товаров.

Органолептическая оценка БАД проводится, как правило, на первом этапе товарной экспертизы. Ее результаты могут быть основанием для отказа в регистрации или проведения дополнительных физико-химических и микробиологических исследований.

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза является главной частью товарной экспертизы БАД и состоит из следующих процедур:

- первичная экспертная оценка заявки, документов и материалов, характеризующих БАД;
- определение потребности в проведении необходимых испытаний (в зависимости от полноты исходных сведений и особенностей БАД);
- проведение комплекса химических, микробиологических, токсикологических, других видов исследований и оценка их результатов с целью подтверждения безопасности и подлинности рассматриваемой продукции;
- экспериментальные исследования токсикологических, физиологических и метаболических эффектов, подтверждающих заявленную эффективность и безопасность БАД (при необходимости);
- клиническая оценка эффективности (при необходимости);
- оценка результатов экспериментальных и клинических испытаний и наблюдений;
- оценка методов исследований основных ингредиентов, действующих начал и других веществ БАД;
- подготовка и оформление экспертного заключения;
- подготовка и оформление регистрационного удостоверения.

Упаковка должна обеспечивать сохранность и качество данной продукции на всех этапах ее оборота. При используются только те материалы, которые в установленном порядке разрешены для контакта с пищевыми продуктами или лекарственными средствами. Информация наносится на упаковку БАД в соответствии с действующими законодательными НД, регламентирующими вынесение на этикетку информации для потребителя.

При государственной регистрации БАД осуществляется контроль за информацией для потребителя, выносимой ж этикетку в графе «Показания к применению». В СанПиН 2.3.2.1290-2003 указывают сведения только о том, источником каких веществ является БАД. Например, если это

пищевые вещества и микронутриенты, отмечаются конкретные витамины или минералы, источником которых служит БАД. Вынесение в эту графу информации о любых медицинских эффектах БАД запрещено.

В то же время в 2006 г. Роспотребнадзор ввел негосударственную систему добровольной сертификации БАД, которая разрешает после рассмотрения результатов клинических испытаний продукта оформлять свой регистрационный документ о его добровольной сертификации. В этом документе в графе «Показания к применению» могут быть отмечены и предполагаемые медицинские эффекты от применения БАД.

Санитарным законодательством России (СанПиН 2.3.2.1290-2003) допускаются следующие формулировки по эффективности БАД: «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 том числе продуктов, оказывающих общеукрепляющее, мягкое тонизирующее, успокаивающее или иные виды действия при различных функциональных состояниях); «для снижения риска заболеваний»; «для нормализации микрофлоры ЖКТ»; «в качестве энтеросорбентов». Иная информация в этикетках БАД запрещена.

Выпуск БАД невозможен без соблюдения и других требований, предъявляемых к содержанию их этикеток (СанПиН 2.3.2.1290-2003). Так, наименование БАД не должно отражать предполагаемую эффективность продукции, или производителем должна быть представлена убедительная доказательная база по этой эффективности. Использование термина «экологически чистый продукт» в названии и при нанесении информации на этикетку БАД, а также иных терминов, не имеющих законодательного и научного обоснования, не допускается.

Полный состав БАД с указанием ингредиентного состава приводится в порядке, соответствующем их убыванию в весовом или процентом выражении без обязательного указания количества каждого из компонентов. После основных ингредиентов БАД обязательно перечисляются все используемые в составе БАД вспомогательные вещества (также в порядке, соответствующем их убыванию в весовом или процентном выражении).

Приводятся сведения о весе и объеме БАД в единице потребительской упаковки и весе или объеме единицы продукции. Обязательна информация о показаниях к применению, дозировке и способе употребления; сведения о противопоказаниях для применения БАД; указание на то, что продукция не является лекарством и формулировка «перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом». Виды заболеваний, при которых противопоказано применение отдельных видов пищевых продуктов и добавок, определяет Минздрав РФ.

Важным требованием к содержанию этикетки является дата изготовления, гарантийный срок годности или дата конечного срока реализации продукции, условия хранения. Ответственность перед потребителем за качество и эффективность БАД накладывает на их разработчиков и производителей исключительно важное обязательство: они должны гарантировать сохранность содержащихся в продукте регламентируемых БАВ, а также их доступность и усвояемость организмом человека в течение срока годности продукта.

Информация о государственной регистрации БАД приводится с указанием номера и даты регистрации. Указывают местонахождение, наименование изготовителя; местонахождение и телефон организации, уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от потребителей. Информация доводится до сведения потребителей в любой доступной для прочтения форме.

Розничная торговля БАД осуществляется через аптечные учреждения (аптеки, аптечные магазины, аптечные киоски и другие), специализированные магазины по продаже диетических продуктов, продовольственные магазины (специальные отделы, секции, киоски). При размещении и устройстве помещений для реализации БАД следует руководствоваться требованиями действующих санитарных правил и других НД для аптечных учреждений и организаций торговли.

Реализуемые БАД должны соответствовать требованиям, установленным нормативной и технической документацией. Розничная продажа БАД осуществляется только в потребительской упаковке.

Не допускается реализация БАД: не прошедших государственную регистрацию; без удостоверения о качестве и безопасности; не соответствующих санитарным правилам и нормам; с истекшим сроком годности; при отсутствии надлежащих условий реализации; без этикетки, а также в случае, когда информация на этикетке не соответствует согласованной при государственной регистрации; при отсутствии на этикетке информации, наносимой в соответствии с требованиями действующего законодательства.

В случае окончания срока действия Регистрационного удостоверения допускается реализация БАД с не истекшим сроком годности при наличии документов, подтверждающих дату выпуска в период действия Регистрационного удостоверения.

Нормативно-правовые акты и документы, регламентирующие требования, предъявляемые к производству и обороту биологически активных добавок к пище:

Федеральный закон от 30.03.1999г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

Федеральный закон от 02.01.2000г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»;

Закон РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей»;

Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевых продуктов» ТР ТС 021/2011;

Технический регламент Таможенного союза «О безопасности упаковки» ТР ТС 005/2011;

Технический регламент Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» ТР ТС 022/2011;

СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)»;

СанПиН 2.3.2.1324-03 «Гигиенические требования к срокам годности и условиям хранения пищевых продуктов»;

Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2020 г. № 2463 « Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

Национальный стандарт Российской Федерации. ГОСТ 56202-2014. Продукция пищевая специализированная. Биологически активные добавки к пище.

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА ТР ТС 021/2011
О безопасности пищевой продукции (ФРАГМЕНТ)

Статья 4.

Определения (фрагмент)

Для целей применения настоящего технического регламента используются следующие понятия:

адаптированные молочные смеси (заменители женского молока) – пищевая продукция для детского питания для детей раннего возраста, произведенная в жидкой или порошкообразной форме на основе коровьего молока или молока других продуктивных животных и максимально приближенная по химическому составу к женскому молоку в целях удовлетворения физиологических потребностей детей первого года жизни в необходимых веществах и энергии;

безопасность пищевой продукции – состояние пищевой продукции, свидетельствующее об отсутствии недопустимого риска, связанного с вредным воздействием на человека и будущие поколения;

биологически активные добавки к пище (БАД) – природные и (или) идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции;

выпуск в обращение пищевой продукции – купля-продажа и иные способы передачи пищевой продукции на таможенной территории Таможенного союза, начиная с изготовителя или импортера;

генно-модифицированные (генно-инженерные, трансгенные) организмы (далее - ГМО) – организм или несколько организмов, любое неклеточное, одноклеточное или многоклеточное образование, способные к воспроизводству или передаче наследственного генетического материала, отличные от природных организмов, полученные с применением методов генной инженерии и (или) содержащие генно-инженерный материал, в том числе гены, их фрагменты или комбинации генов;

государственная регистрация производственных объектов, осуществляющих деятельность по получению, переработке (обработке) непереработанного продовольственного (пищевого) сырья животного происхождения (далее – государственная регистрация производственных объектов) – осуществление допуска юридического лица или индивидуального предпринимателя к деятельности по получению, переработке (обработке) непереработанного продовольственного (пищевого) сырья животного происхождения;

детский травяной напиток (травяной чай) – пищевая продукция для детского питания, изготовленная на основе трав и экстрактов трав;

идентификация пищевой продукции – процедура отнесения пищевой продукции к объектам технического регулирования технического регламента;

компонент пищевой продукции (пищевой ингредиент) (далее – компонент) – продукт или вещество (включая пищевые добавки, ароматизаторы), которые в соответствии с рецептурой используются при производстве (изготовлении) пищевой продукции и являются ее составной частью;

контаминация (загрязнение) пищевой продукции – попадание в пищевую продукцию предметов, частиц, веществ и организмов (контаминантов, загрязнителей) и присутствие их в количествах, несвойственных данной пищевой продукции или превышающих установленные уровни, вследствие чего она приобретает опасные для человека свойства;

начальные молочные смеси - адаптированные (максимально приближенные по химическому составу к женскому молоку) или частично адаптированные (частично приближенные по химическому составу к женскому молоку) смеси, произведенные на основе коровьего молока или молока других продуктивных животных и предназначенные для вскармливания детей с первых дней жизни до шести месяцев;

обогащенная пищевая продукция – пищевая продукция, в которую добавлены одно или более пищевые и (или) биологически активные вещества и (или) пробиотические микроорганизмы, не присутствующие в ней изначально, либо присутствующие в недостаточном количестве или утраченные в процессе производства (изготовления); при этом гарантированное изготовителем содержание каждого пищевого или биологически активного вещества, использованного для обогащения, доведено до уровня, соответствующего критериям для пищевой продукции – источника пищевого вещества или других отличительных признаков пищевой продукции, а максимальный уровень содержания пищевых и (или) биологически активных веществ в такой продукции не должен превышать верхний безопасный уровень потребления таких веществ при поступлении из всех возможных источников (при наличии таких уровней);

пищевая добавка – любое вещество (или смесь веществ) имеющее или не имеющее собственную пищевую ценность, обычно не употребляемое человеком непосредственно в пищу, преднамеренно вводимое в пищевую продукцию с технологической целью (функцией) при ее производстве (изготовлении), перевозке (транспортировании) и хранении, что приводит или может привести к тому, что данное вещество или продукты его превращений становятся компонентами пищевой продукции; пищевая добавка может выполнять одну или несколько технологических функций;

пищевая продукция – продукты животного, растительного, микробиологического, минерального, искусственного или биотехнологического происхождения в натуральном, обработанном или переработанном виде, которые предназначены для употребления человеком в пищу, в том числе специализированная пищевая продукция, питьевая вода, расфасованная в емкости, питьевая минеральная вода, алкогольная продукция (в том числе пиво и напитки на основе пива), безалкогольные напитки, биологически активные добавки к пище (БАД), жевательная резинка, закваски и стартовые культуры микроорганизмов, дрожжи, пищевые добавки и ароматизаторы, а также продовольственное (пищевое) сырье;

пищевая продукция диетического лечебного питания – специализированная пищевая продукция с заданной пищевой и энергетической ценностью, физическими и органолептическими свойствами и предназначенная для использования в составе лечебных диет;

пищевая продукция диетического профилактического питания – специализированная пищевая продукция, предназначенная для коррекции углеводного, жирового, белкового, витаминного и других видов обмена веществ, в которой изменено содержание и (или) соотношение отдельных веществ относительно естественного их содержания и (или) в состав которой включены не присутствующие изначально вещества или компоненты, а также пищевая продукция, предназначенная для снижения риска развития заболеваний;

пищевая продукция для детского питания – специализированная пищевая продукция, предназначенная для детского питания для детей, (для детей раннего возраста от 0 до 3 лет, детей дошкольного возраста от 3 до 6 лет, детей школьного возраста от 6 лет и старше), отвечающая соответствующим физиологическим потребностям детского организма и не причиняющая вред здоровью ребенка соответствующего возраста;

пищевая продукция для питания спортсменов – специализированная пищевая продукция заданного химического состава, повышенной пищевой ценности и (или) направленной эффективности, состоящая из комплекса продуктов или представленная их отдельными видами, которая оказывает специфическое влияние на повышение адаптивных возможностей человека к физическим и нервно-эмоциональным нагрузкам; пищевая продукция непромышленного изготовления – пищевая 10 продукция, полученная гражданами в домашних условиях и (или) в личных подсобных хозяйствах или гражданами, занимающимися садоводством, огородничеством, животноводством и иными видами деятельности;

пищевая продукция нового вида – пищевая продукция (в том числе пищевые добавки и ароматизаторы), ранее не использовавшаяся человеком в пищу на таможенной территории Таможенного союза, а именно: с новой или преднамеренно измененной первичной молекулярной структурой; состоящая или выделенная из микроорганизмов, микроскопических грибов и водорослей, растений, выделенная из животных, полученная из ГМО или с их использованием, наноматериалы и продукты нанотехнологий; за исключением пищевой продукции, полученной традиционными способами, находящейся в обращении и в силу опыта считающейся безопасной;

пищевая продукция прикорма – пищевая продукция для детского питания, которую начинают вводить в рацион питания детей первого года жизни в качестве дополнения к женскому молоку, заменителям женского молока или последующим молочным смесям и произведенная (изготовленная) на основе продуктов животного и (или) растительного происхождения;

пищевая продукция смешанного состава – пищевая продукция, состоящая из двух или более компонентов, за исключением пищевых добавок и ароматизаторов;

последующие молочные смеси – адаптированные (максимально приближенные по химическому составу к женскому молоку) или частично адаптированные (частично приближенные по химическому составу к женскому молоку) смеси, произведенные на основе коровьего молока или молока других продуктивных животных и предназначенные для питания детей в возрасте старше шести месяцев в сочетании с продуктами прикорма;

пребиотики – пищевые вещества, избирательно стимулирующие рост и (или) биологическую активность представителей защитной микрофлоры кишечника человека, способствующие поддержанию ее нормального состава и биологической активности при систематическом потреблении в составе пищевой продукции;

пробиотические микроорганизмы – живые непатогенные и нетоксигенные микроорганизмы – представители защитных групп нормального кишечного микробиоценоза здорового человека и природных симбиотических ассоциаций, поступающие в составе пищевой продукции для улучшения (оптимизации) состава и биологической активности защитной микрофлоры кишечника человека;

специализированная пищевая продукция – пищевая продукция, для которой установлены требования к содержанию и (или) соотношению отдельных веществ или всех веществ и компонентов и (или) изменено содержание и (или) соотношение отдельных веществ относительно естественного их содержания в такой пищевой продукции и (или) в состав включены не присутствующие изначально вещества или компоненты (кроме пищевых добавок и ароматизаторов) и (или) изготовитель заявляет об их лечебных и (или) профилактических свойствах, и которая предназначена для целей безопасного употребления этой пищевой продукции отдельными категориями людей;

срок годности пищевой продукции – период времени, в течение которого пищевая продукция должна полностью соответствовать предъявляемым к ней требованиям безопасности, установленным настоящим техническим регламентом и (или) техническими регламентами Таможенного союза на отдельные виды

пищевой продукции, а также сохранять свои потребительские свойства, заявленные в маркировке, и по истечении которого пищевая продукция не пригодна для использования по назначению;

утилизация пищевой продукции – использование не соответствующей требованиям технических регламентов Таможенного союза пищевой продукции в целях, отличных от целей, для которых пищевая продукция предназначена и в которых обычно используется, либо приведение не соответствующей требованиям технических регламентов Таможенного союза пищевой продукции в состояние, не пригодное для любого ее использования и применения, а также исключаящее неблагоприятное воздействие ее на человека, животных и окружающую среду.

Статья 8.

Требования безопасности к специализированной пищевой продукции

1. При производстве (изготовлении) пищевой продукции для детского питания, пищевой продукции для беременных и кормящих женщин не допускается использование продовольственного (пищевого) сырья, содержащего ГМО. При производстве пищевой продукции для детского питания не допускается использование продовольственного (пищевого) сырья, полученного с применением пестицидов согласно Приложению 10.

2. Пищевая продукция для беременных и кормящих женщин должна соответствовать требованиям, установленным в Приложениях 1, 2, 3 к настоящему техническому регламенту и (или) техническими регламентами Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции.

3. Пищевая продукция для детей первого года жизни по своей консистенции должна соответствовать возрастным физиологическим особенностям пищеварительной системы ребенка данного возраста.

4. Пищевая продукция для детского питания должна отвечать следующим требованиям: печенье для детского питания не должно содержать добавленного сахара более 25 процентов; хлебобулочные изделия для детского питания должны содержать соли не более 0,5 процентов.

5. Пищевая продукция для детского питания не должна содержать: этилового спирта более 0,2 процента; кофе натурального; ядер абрикосовой косточки; уксуса; подсластителей, за исключением специализированной пищевой продукции для диетического лечебного и диетического профилактического питания.

6. Пищевая продукция для детского питания для детей раннего возраста не должна содержать трансизомеров жирных кислот в заменителях женского молока более 4 процентов от общего содержания жирных кислот.

7. При производстве (изготовлении) пищевой продукции для детского питания запрещено использование бензойной, сорбиновой кислот и их солей.

8. При производстве (изготовлении) пищевой продукции для 17 детского питания для детей раннего возраста не допускается использование следующих видов продовольственного (пищевого) сырья: 1) творог с кислотностью более 150 градусов Тернера; 2) соевая мука (кроме изолята и концентрата соевого белка); 3) зерно и продукты его переработки, зараженные вредителями и загрязненные посторонними примесями и вредителями; 4) продукты убоя продуктивных животных и птицы, подвергнутые повторному замораживанию; 5) сырье из рыбы и нерыбных объектов промысла, подвергнутое повторному замораживанию; 6) мясо продуктивных животных механической обвалки и мясо птицы механической обвалки; 7) коллагенсодержащее сырье из мяса птицы; 8) субпродукты продуктивных животных и птицы, за исключением печени, языка, сердца и крови; 9) говядина жилованная с массовой долей соединительной и жировой ткани свыше 12 процентов; 10) свинина жилованная с массовой долей жировой ткани свыше 32 процентов; 11) баранина жилованная с массовой долей жировой ткани свыше 9 процентов; 12) тушки цыплят и цыплят-бройлеров 2 категории; 13) блоки замороженные из различных видов жилованного мяса животных, а также субпродуктов (печени, языка, сердца) со сроками годности более 6 месяцев; 14) мясо быков, хряков и тощих животных; 15) рыбное сырье, полученное от рыбы садкового содержания и придонных пород рыб; 16) яйца и мясо водоплавающих птиц; 17) спреды; 18) масло сливочное соленое; 19) растительные масла – хлопковое, кунжутное; 20) растительные масла с перекисным числом более 2 ммоль активного кислорода/кг жира (за исключением оливкового масла); оливковое масло с перекисным числом более 2 ммоль активного кислорода/кг жира; 21) соки концентрированные диффузионные; 22) пряности (за исключением укропа, петрушки, сельдерея, тмина, базилика, сладкого, белого и душистого перца, орегано, корицы, ванили, кориандра, гвоздики, лаврового листа, а также лука, чеснока, содержание которых устанавливается изготовителем); 23) яичный порошок (для скоропортящихся пищевой продукции); 24) гидрогенизированные масла и жиры, жиры с высоким содержанием насыщенных жирных кислот; 25) жгучие специи (перец, хрен, горчица); 26) майонез, майонезные соусы, соусы на основе растительных масел, кремы на основе растительных масел, жиры специального назначения, фритюрный жир.

9. При производстве (изготовлении) пищевой продукции для детского питания для детей дошкольного и школьного возраста не допускается использование следующих видов продовольственного (пищевого) сырья: 1) продукты убоя продуктивных животных и птицы, подвергнутое повторному замораживанию; 2) сырье из рыбы и нерыбных объектов промысла, подвергнутое повторному замораживанию; 3) мясо продуктивных животных механической обвалки и мясо птицы механической обвалки; 4) коллагенсодержащее сырье из мяса птицы; 5) блоки замороженные из различных видов жилованного мяса животных, а также субпродуктов (печени, языка, сердца) со сроками годности более 6 месяцев; 6) говядина жилованная с массовой долей соединительной и жировой ткани свыше 20 процентов; 7) свинина жилованная с массовой долей жировой ткани свыше 70 процентов; 8) баранина жилованная с массовой долей жировой ткани свыше 9 процентов; 9) мясо быков, хряков и тощих животных; 10) субпродукты продуктивных животных и птицы, за исключением печени, языка, сердца и крови; 11) яйца и мясо водоплавающих птиц; 12) соки концентрированные диффузионные; 13) растительные масла с перекисным числом более 2 ммоль активного кислорода/кг жира (за исключением оливкового масла); оливковое масло с перекисным числом более 2 ммоль активного кислорода/кг жира; 14) растительные масла: хлопковое; 15) гидрогенизированные масла и жиры; 16) жгучие специи (перец, хрен, горчица);

10. При производстве (изготовлении) биологически активных добавок к пище для детей от 3 до 14 лет и детских травяных напитков (травяных чаев) для детей раннего возраста допускается использование только растительного сырья, указанного в Приложении 8 к настоящему техническому регламенту.

11. При производстве (изготовлении) пищевой продукции для детского питания для детей раннего возраста допускается использование витаминов и минеральных солей, установленных в Приложении 9 к настоящему техническому регламенту.

12. При производстве (изготовлении) пищевой продукции для детского питания для детей всех возрастных групп с целью придания специфического аромата и вкуса допускается использовать только натуральные пищевые ароматизаторы (вкусоароматические вещества) и для детей старше 4 месяцев – также ванилин.

13. К использованию при производстве (изготовлении) биологически активных добавок к пище (БАД) не допускаются растения и продукты их переработки, объекты животного происхождения, микроорганизмы, грибы и биологически активные вещества, представляющие опасность для жизни и здоровья человека и установленные в Приложении 7 к настоящему техническому регламенту.

14. Биологически активные добавки к пище (БАД) должны соответствовать гигиеническим требованиям безопасности пищевой продукции, установленным в Приложении 1, 2, 3 к настоящему техническому регламенту. Содержание в суточной дозе биологически активных добавок (БАД) биологически активных веществ, полученных из растений и (или) их экстрактов, должно быть в пределах от 10 до 50 процентов от величины их разовой терапевтической дозы, определенной при применении этих веществ в качестве лекарственных средств.

Статья 20

Обеспечение соответствия пищевой продукции требованиям безопасности

1. Соответствие пищевой продукции настоящему техническому регламенту обеспечивается выполнением его требований безопасности и выполнением требований безопасности технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции.

2. Методы исследований (испытаний) и измерений пищевой продукции устанавливаются в Перечне стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований настоящего технического регламента и осуществления оценки (подтверждения) соответствия пищевой продукции.

ГЛАВА 4. ОЦЕНКА (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ) СООТВЕТСТВИЯ

Статья 21.

Формы оценки (подтверждения) соответствия пищевой продукции и процессов производства (изготовления), хранения, перевозки (транспортировки), реализации и утилизации

1. Оценка (подтверждение) соответствия пищевой продукции, за исключением пищевой продукции, указанной в части 3 настоящей статьи, требованиям настоящего технического регламента и (или) технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции проводится в формах:

- 1) подтверждения (декларирования) соответствия пищевой продукции;
- 2) государственной регистрации специализированной пищевой продукции;
- 3) государственной регистрации пищевой продукции нового вида;
- 4) ветеринарно-санитарной экспертизы.

2. Оценка (подтверждение) соответствия процессов производства (изготовления), хранения, перевозки (транспортировки), реализации и утилизации пищевой продукции требованиям настоящего технического регламента и (или) технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции проводится в форме государственного надзора (контроля) за соблюдением установленных настоящим техническим регламентом и (или) техническими регламентами Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции требований, за исключением процессов производства (изготовления) пищевой продукции, указанных в статье 32. Оценка (подтверждение) соответствия таких процессов производства (изготовления) проводится в форме государственной регистрации производственных объектов.

3. Оценка (подтверждение) соответствия пищевой продукции непромышленного изготовления и пищевой продукции предприятий питания (общественного питания), предназначенной для реализации при оказании услуг, а также процессов реализации указанной пищевой продукции проводится в форме государственного надзора (контроля) за соблюдением требований к пищевой продукции, установленных настоящим техническим регламентом и (или) техническими регламентами Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции.

Статья 22.

Заявитель при оценке (подтверждении) соответствия пищевой продукции

1. Заявителем при оценке (подтверждении) соответствия пищевой продукции, за исключением государственного контроля (надзора), может быть зарегистрированное в соответствии с законодательством государства-члена Таможенного союза на ее территории юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, либо являющееся изготовителем или продавцом, либо выполняющее функции иностранного изготовителя на основании договора с ним в части обеспечения соответствия поставляемой пищевой продукции требованиям настоящего технического регламента и (или) иных технических регламентов Таможенного союза, действие которых на нее распространяется, и в части ответственности за ее несоответствие требованиям таких технических регламентов.

2. Заявитель обязан обеспечивать соответствие пищевой продукции требованиям, установленным настоящим техническим регламентом и иными техническими регламентами Таможенного союза, действие которых на нее распространяется.

Статья 23. Декларирование соответствия

1. Декларированию соответствия подлежит выпускаемая в обращение на таможенной территории Таможенного союза пищевая продукция, за исключением:

- 1) переработанной пищевой продукции животного происхождения;
- 2) *специализированной пищевой продукции;*
- 3) уксуса.

2. Декларирование соответствия пищевой продукции требованиям настоящего технического регламента и (или) технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции осуществляется путем принятия по выбору заявителя декларации о соответствии на основании собственных доказательств и (или) доказательств, полученных с участием третьей стороны.

3. Декларирование соответствия пищевой продукции осуществляется по одной из схем декларирования, установленных настоящим техническим регламентом, по выбору заявителя, если иное не установлено техническими регламентами Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции.

9. Декларация о соответствии должна содержать следующие сведения: - наименование и место нахождения заявителя; - наименование и место нахождения изготовителя; - информацию об объекте подтверждения соответствия, позволяющую идентифицировать этот объект; - наименование настоящего технического регламента или технического регламента Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции, на соответствие требованиям которого подтверждается продукция; - заявление заявителя о безопасности пищевой продукции при ее использовании в соответствии с назначением и принятии заявителем мер по обеспечению соответствия пищевой продукции требованиям настоящего технического регламента или технического регламента Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции; - сведения о проведенных исследованиях (испытаниях) и измерениях, а также документах, послуживших основанием для подтверждения соответствия пищевой продукции требованиям настоящего технического регламента или технического регламента Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции; - срок действия декларации о соответствии; - иные предусмотренные соответствующими техническими регламентами Таможенного союза сведения,

10. Срок действия декларации о соответствии устанавливается заявителем, если иное не предусмотрено техническими регламентами Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции.

11. При изменении обязательных требований к пищевой продукции доказательственные материалы должны быть изменены в части подтверждения соответствия таким требованиям. При этом принятие новой декларации о соответствии не требуется.

12. Государства - члены Таможенного союза ведут учет принятых деклараций о соответствии.

Статья 24.

Государственная регистрация специализированной пищевой продукции

1. Специализированная пищевая продукция подлежит государственной регистрации. К специализированной пищевой продукции относятся:

1) пищевая продукция для детского питания, в том числе вода питьевая для детского питания;
2) пищевая продукция для диетического лечебного и диетического профилактического питания;
3) минеральная природная, лечебно-столовая, лечебная минеральная вода с минерализацией свыше 1 мг/дм³ или при меньшей минерализации, содержащая биологически активные вещества в количестве не ниже бальнеологических норм;

4) пищевая продукция для питания спортсменов, беременных и кормящих женщин;

5) биологически активные добавки к пище (БАД).
2. Пищевая продукция, указанная в части 1 настоящей статьи, допускается к производству (изготовлению), хранению, перевозке (транспортированию) и реализации после ее государственной регистрации в установленном настоящим техническим регламентом порядке.

3. Государственная регистрация специализированной пищевой продукции проводится на этапе ее подготовки к производству (изготовлению) на таможенной территории Таможенного союза, а специализированной пищевой продукции, ввозимой на таможенную территорию Таможенного союза – до ее ввоза на таможенную территорию Таможенного союза.

4. Государственную регистрацию специализированной пищевой продукции проводит орган, уполномоченный государством-членом Таможенного союза (далее именуется – орган по регистрации специализированной пищевой продукции).

5. Государственная регистрация специализированной пищевой продукции является бессрочной.

6. Государственная регистрация специализированной пищевой продукции может быть прекращена или приостановлена органом по регистрации специализированной пищевой продукции в случаях несоответствия требованиям настоящего технического регламента, установленных в результате государственного контроля (надзора) и (или) по решению судебных органов государства - члена Таможенного союза.

7. Заявитель имеет право обжаловать решение органа по регистрации специализированной пищевой продукции в судебном порядке.

Статья 25.

Порядок государственной регистрации специализированной пищевой продукции

1. Государственная регистрация специализированной пищевой продукции включает в себя:

1) рассмотрение документов, которые представлены заявителем и подтверждают безопасность такой продукции и ее соответствие требованиям настоящего технического регламента и иных технических регламентов Таможенного союза, действие которых на нее распространяется;

2) внесение сведений о наименовании специализированной пищевой продукции и ее заявителе в единый реестр специализированной пищевой продукции или направление заявителю решения об отказе в государственной регистрации.

2. Для государственной регистрации специализированной пищевой продукции заявитель представляет в орган по регистрации специализированной пищевой продукции следующие документы:

1) заявление на проведение государственной регистрации специализированной пищевой продукции с указанием ее наименования, наименования заявителя и адреса его места нахождения (для заявителя – юридического лица), фамилии, имени, отчества заявителя, адреса его места нахождения, данные документа, удостоверяющего личность (для заявителя – индивидуального предпринимателя);

2) результаты исследований (испытаний) образцов специализированной пищевой продукции, проведенных в аккредитованной испытательной лаборатории, а также иные документы, подтверждающие соответствие такой продукции требованиям, установленным настоящим техническим регламентом и иными техническим регламентам Таможенного союза, действие которых на нее распространяется;

3) сведения о назначении пищевой продукции;

3. Документы, представленные в орган по регистрации специализированной пищевой продукции, принимаются по описи, копия которой с отметкой о дате их приема направляется (вручается) заявителю.

4. Заявление на проведение государственной регистрации специализированной пищевой продукции и прилагаемые к нему документы могут быть направлены в орган по регистрации специализированной

пищевой продукции почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении или в форме электронного документа, заверенного электронной подписью в соответствии с законодательством государства - члена Таможенного союза.

5. Рассмотрение органом по регистрации специализированной пищевой продукции представленных для регистрации документов осуществляется в срок не более 5 рабочих дней со дня получения заявления со всеми необходимыми документами.

6. Фактом государственной регистрации специализированной пищевой продукции является включение сведений о такой продукции в единый реестр специализированной пищевой продукции в течение 3 дней после завершения рассмотрения органом по регистрации специализированной пищевой продукции представленных документов.

7. В регистрации специализированной пищевой продукции может быть отказано в следующих случаях:

1) неполноты или недостоверности представленных заявителем документов, предусмотренных частью 2 настоящей статьи;

2) несоответствия специализированной пищевой продукции требованиям настоящего технического регламента и иных технических регламентов Таможенного союза, действие которых на нее распространяется, в том числе в части не введения в заблуждение потребителя.

Решение об отказе в письменной форме или в форме электронного документа с обоснованием причин отказа в течение трех рабочих дней направляется заявителю.

8. Заявитель вправе обжаловать решение органа по регистрации специализированной пищевой продукции об отказе в государственной регистрации специализированной пищевой продукции в судебном порядке.

Статья 26.

Единый реестр специализированной пищевой продукции

1. Сведения о государственной регистрации специализированной пищевой продукции вносятся в единый реестр специализированной пищевой продукции. Единый реестр специализированной пищевой продукции является составной частью Единого реестра зарегистрированной пищевой продукции, состоит из национальных частей единого реестра специализированной пищевой продукции, формирование и ведение которых обеспечивают органы по регистрации специализированной пищевой продукции государства – члена Таможенного союза.

2. В единый реестр специализированной пищевой продукции включаются следующие сведения:

1) наименование и место нахождения юридического лица, фамилия, имя, отчество, адрес регистрации, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя, осуществляющих производство (изготовление) специализированной пищевой продукции;

2) наименование специализированной пищевой продукции;

3) сведения об отнесении продукции к специализированной пищевой продукции;

4) дата и номер решения о государственной регистрации;

5) наименование и место нахождения органа по регистрации специализированной пищевой продукции, проводившего государственную регистрацию.

3. Представленное для проведения государственной регистрации специализированной пищевой продукции заявление и прилагаемые к нему документы составляют информационный фонд единого реестра специализированной пищевой продукции и подлежат постоянному хранению в органе по регистрации специализированной пищевой продукции.

4. Единый реестр специализированной пищевой продукции, прошедшей государственную регистрацию, ведется в форме электронной базы данных, защищенной от повреждения и несанкционированного доступа. Сведения такого единого реестра специализированной пищевой продукции являются общедоступными и размещаются на ежедневно обновляемом специализированном поисковом сервере в сети Интернет.

ГЛАВА 6. МАРКИРОВКА ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ

Статья 39. Требования к маркировке пищевой продукции

Маркировка пищевой продукции должна соответствовать требованиям технического регламента Таможенного союза, устанавливающего требования к пищевой продукции в части ее маркировки, и (или) соответствующим требованиям технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции.

Пищевая продукция, прошедшая оценку (подтверждение) соответствия, должна маркироваться единым знаком обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза, если иное не установлено техническими регламентами Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции, за исключением пищевой продукции непромышленного изготовления, производимой гражданами в

домашних условиях, в личных подсобных хозяйствах или гражданами, занимающимися садоводством, огородничеством, животноводством, и, предназначенной для выпуска в обращение на таможенной территории Таможенного союза, и пищевой продукции, реализуемой на предприятиях питания (общественного питания).

Маркировка единым знаком обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза неупакованной пищевой продукции наносится на товаросопроводительные документы, если иное не установлено техническими регламентами Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции.

ГОСТ Р 56202-2014

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Продукция пищевая специализированная БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ДОБАВКИ К ПИЩЕ

Требования к производству в соответствии с принципами надлежащей производственной практики

Foods for special dietary uses. Biologically active food supplements. Manufacturing requirements in accordance with principles of good manufacturing practice

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на биологически активные добавки к пище (далее - БАД) и устанавливает требования к их производству в соответствии с принципами надлежащей производственной практики (GMP).

3 Термины, определения и сокращения

3.1 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по [1], [ГОСТ ISO 9000](#), [ГОСТ ISO 9001](#), ГОСТ ISO 19011, [ГОСТ Р 55793](#), ГОСТ ISO 22000, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 управление качеством: Совокупность организационных мер, предпринимаемых в целях обеспечения соответствия БАД их заявленным свойствам и назначению.

3.1.2 надлежащая производственная практика: Часть системы управления качеством, которая обеспечивает производство БАД, соответствующих заявленным свойствам и назначению.

3.1.3 спецификация (СТО, ТУ, рецептура) продукта: Документ, определяющий требования к составу продукта и/или содержание активных компонентов (веществ) БАД как готового продукта, а также описывающий органолептические, физические и химические свойства, позволяющие охарактеризовать и идентифицировать БАД.

3.1.4 производственный процесс: Совокупность целенаправленных действий персонала предприятия (организации) по переработке сырьевых компонентов в готовую продукцию.

3.1.5 промежуточный продукт: Продукт, полученный на одной из стадий производственного процесса с целью дальнейшего использования в производстве конечного продукта (готового изделия), является частью технологического процесса и не может быть использован для реализации потребителю.

3.2 Сокращения

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

GMP - надлежащая производственная практика;

ХАССП - анализ рисков и критические контрольные точки.

4 Система управления качеством

4.1 В организациях, занятых в производстве БАД, должна быть разработана и внедрена система управления качеством, которая обеспечивает полное соответствие готовой продукции заявленным свойствам и требованиям безопасности, установленным в [\[1\]](#). Управление осуществляется квалифицированным персоналом, обеспеченным необходимыми оборудованием, приборами, ресурсами и средствами.

4.2 В рамках системы должен поддерживаться эффективный документооборот.

4.3 Управление качеством требует участия и целенаправленных действий всех заинтересованных сторон (производитель, поставщики сырья, оборудования, сторонние обслуживающие организации, поставщики транспортных услуг и т.д.) на всех этапах производства, хранения и реализации БАД.

4.4 Ответственность за функционирование системы управления качеством несет руководство предприятия.

4.5 Система управления качеством БАД включает: надлежащую производственную практику, обеспечение качества и контроль качества.

4.6 Надлежащая производственная практика

4.6.1 Надлежащую производственную практику обеспечивают выполнением следующих условий:

- все производственные процессы описаны, задокументированы и валидированы;
- производство обеспечено необходимыми материалами, ресурсами и оборудованием, в том числе:
 - а) обученным персоналом;
 - б) помещением и рабочим пространством;
 - в) производственным и ремонтным оборудованием и обслуживанием;
 - г) необходимыми сырьевыми компонентами и упаковкой;
 - д) утвержденными процедурами (включая процедуру уборки);
 - е) средствами хранения и транспортировки;

ж) строгим выполнением персоналом установленных процедур.

4.7 Обеспечение качества

4.7.1 Качество БАД обеспечивают соответствием состава и свойств БАД и сырьевых компонентов, используемых в производстве БАД, спецификациям, технологическим инструкциям, [1] и другим нормативным правовым актам с выполнением следующих требований:

- БАД содержит все компоненты в установленных количествах в соответствии со спецификацией;
- БАД произведена в соответствии с установленными технологическими процедурами;
- БАД упакована и маркирована в соответствии с требованиями [2], [3];
- БАД хранят в соответствии с рекомендуемыми условиями хранения, обеспечивающими сохранение ее качества в течение установленного срока годности.

4.7.2 Обеспечение качества БАД при их производстве достигается выполнением следующих требований:

- процедуры, описывающие производственные процессы, и инструкции представлены в виде документов с четкими и однозначными формулировками, которые применяются на всех этапах производственного процесса;
- результаты производственного процесса фиксируют для подтверждения завершения всех стадий и соответствия БАД спецификации;
- записи, позволяющие обеспечить полную прослеживаемость выпущенной партии готовой БАД, оформлены надлежащим образом согласно процедурам документооборота;
- система позволяет отозвать любую партию выпущенной БАД, отгруженной на хранение или реализацию;
- осуществляется регулярный контроль (например, аудит поставщиков) выполнения процедур обеспечения качества поставщиками сырьевых компонентов и упаковки;
- претензии потребителей учтены и проверены, по возможности расследованы причины несоответствия БАД и разработаны корректирующие действия.

Результативность обеспечения качества должна регулярно проверяться с помощью внутренних или внешних проверок.

4.8 Контроль качества

4.8.1 Контроль качества основан на эффективном и всестороннем мониторинге соответствия БАД установленным спецификациям продукции и сырьевых компонентов.

4.8.2 При выявлении отклонений разрабатывают и применяют корректирующие действия.

4.8.3 Для достижения эффективного контроля качества необходимо:

- определить и разграничить ответственность производственного персонала и службы контроля качества;
- обеспечить наличие необходимого оборудования и квалифицированного персонала, осуществляющего отбор проб сырьевых компонентов и готовой БАД, а также проведение лабораторных испытаний;
- провести оценку результатов анализа образцов сырьевых компонентов, промежуточной продукции и готовой БАД перед отгрузкой готовой продукции на хранение или реализацию;
- обеспечить хранение образцов готовой БАД на период установленного срока годности продукции.

5 Требования к разработке новых БАД и процессов

5.1 На самых ранних этапах разработки БАД и процессов должна быть выполнена оценка рисков (например, по системе ХАССП по ГОСТ ISO 22000), позволяющая устранить или свести к минимуму потенциальные риски и внедрить эффективный контроль этапов производства готовой БАД.

5.2 При разработке новой БАД или внесении изменений в существующий продукт необходимо гарантировать соответствие конечного продукта требованиям безопасности и качества, а также соответствие БАД потребительским ожиданиям в рамках заявленных свойств и области применения.

5.3 Должны быть разработаны процедуры тестирования и проверки соответствия БАД спецификациям, которые позволят отслеживать параметры готовой БАД в производстве и выполнять корректирующие действия в случае, если результаты испытаний не соответствуют установленным нормам.

7 Требования к производственным помещениям и оборудованию

7.1 К производственным помещениям относятся цеха, площадки, зоны хранения готовой продукции и сырьевых компонентов, помещения испытательных лабораторий.

7.2 Общие требования к производственным помещениям

7.2.1 Помещения должны проектироваться с учетом необходимости технического обслуживания оборудования и уборки.

7.2.2 Планировка, конструкция, строительство и размер помещений должны:

- обеспечивать соответствие нормам санитарии и гигиены и поддержание постоянных температуры и влажности;
- предотвращать перекрестное загрязнение помещений и загрязнение из внешних источников (например, птицы, грызуны и насекомые).

7.2.3 Инфраструктура помещений должна обеспечивать:

- доступность умывальников и санузлов;
- адекватное снабжение питьевой водой;

- надлежащую вентиляцию, требования к которой установлены в [\[1\]](#), [\[4\]](#);
- надлежащее освещение, требования к которому установлены в [\[1\]](#), [\[4\]](#);
- работу дренажных устройств и канализацию;
- применение средств защиты персонала;
- должны быть предусмотрены вспомогательные средства и оборудование для уборки.

7.3 Специальные требования к помещениям для работы с БАД

7.3.1 Размеры помещений должны соответствовать осуществляемой производственной деятельности и обеспечивать эффективный рабочий процесс.

7.3.2 Помещения должны содержаться в надлежащем состоянии согласно требованиям, установленным в [\[1\]](#), [\[4\]](#).

7.3.3 Состояние зданий должно регулярно проверяться на предмет необходимости проведения ремонта.

7.3.4 По возможности проведение ремонта, обслуживания и уборки помещений не должно нарушать производственный процесс.

7.3.5 Помещения должны быть защищены от попадания в них птиц, грызунов, домашних животных и насекомых.

7.3.6 Поверхности и элементы конструкций помещений должны быть гладкими и моющимися. Регулярной санитарной обработке подлежат:

- поверхность пола;
- поверхность стен;
- потолок и потолочные конструкции;
- окна;
- двери;
- поверхности, которые могут соприкасаться с сырьевыми компонентами, промежуточной продукцией и готовой БАД.

7.4 Общие требования к оборудованию

7.4.1 Конструкция и размещение производственного оборудования должны обеспечивать защиту загруженных в оборудование сырьевых компонентов, их смесей и готовой БАД от загрязнения, в том числе загрязнения в результате утечек или попадания смазки деталей оборудования.

7.4.2 Оборудование подлежит уборке непосредственно после эксплуатации (каждого цикла использования).

7.4.3 Оборудование подлежит регулярной проверке. Обнаруженные при проверке неисправности, отсутствие деталей или соединений должны быть задокументированы.

7.4.4 Плановое обслуживание должно быть предусмотрено для всего оборудования, используемого в производстве.

7.4.5 Должна быть разработана и внедрена процедура внепланового и аварийного ремонта.

7.4.6 Оборудование, оснащенное измерительными приборами или элементами, подлежит регулярной калибровке и проверке.

7.5 Требования к испытательным лабораториям

7.5.1 Помещения и оборудование испытательных лабораторий должны соответствовать требованиям к помещениям и оборудованию, указанным в разделе 7.

7.5.2 Организация и деятельность испытательных лабораторий должны соответствовать по [ГОСТ ИСО/МЭК 17025](#), а также принципам надлежащей лабораторной практики по [ГОСТ Р 53434](#).

7.5.3 К испытаниям продукции могут быть привлечены сторонние лаборатории,

аккредитованные в области проведения соответствующего анализа.

8 Требования к производственному процессу

8.1 Производственный процесс должен обеспечить выпуск готовой БАД, которая соответствует спецификации продукции, установленной производителем.

8.2 На производстве должен быть назначен персонал, в обязанности которого включена персональная ответственность за принятие решений на любой стадии производственного процесса.

8.3 Перед выпуском готовой БАД производственные процессы должны быть валидированы и проверены в соответствии с внутренними процедурами, утвержденными руководством предприятия.

8.4 Валидация и проверка процессов должны проводиться при любом изменении технологического процесса или рецептуры БАД.

8.5 При введении новой производственной процедуры или нового метода производства необходимо доказать их пригодность для серийного производства.

8.6 Производственные процессы должны осуществляться в строгом соответствии с заданием на производство и инструкциями, разрабатываемыми и утверждаемыми руководством предприятия. Отклонение от задания или инструкции должно быть согласовано с персоналом, ответственным за контроль качества процессов и готовой БАД.

8.7 Сведения о производственных операциях и их результатах должны быть задокументированы.

8.8 Продукция, исходные сырьевые компоненты и упаковочные материалы должны быть защищены от микробиологической и химической контаминации на всех стадиях производства. Уровень защиты от контаминации определяет производитель.

8.9 Требования к сырьевым компонентам и упаковочным материалам

8.9.1 Каждый сырьевой компонент или единица упаковки, используемые в производственном процессе, должны соответствовать спецификациям или заявленным требованиям.

8.9.2 Все используемые сырьевые компоненты, упаковка и вспомогательные материалы должны быть маркированы наклеиванием этикеток (или иным способом) с указанием производимой продукции или обрабатываемых сырьевых компонентов и материалов, а также их дозировки (где применимо) и номера партии. По возможности маркировка должна также указывать стадию технологического процесса.

8.9.3 При поступлении на склад сырьевые компоненты должны размещаться в зоне приемки (карантин) до получения документально подтвержденного разрешения на приемку от персонала, ответственного за контроль качества.

8.9.4 Не разрешается приемка сырьевых компонентов на основании протоколов исследований или спецификаций без проведения на производстве установленных руководством предприятия процедур контроля их качества.

8.9.5 Хранение сырьевых компонентов должно осуществляться с учетом условий хранения, установленных поставщиками.

8.9.6 Упаковка должна соответствовать требованиям [3] и быть выполнена из материала, исключаяющего взаимодействие с упакованной БАД и обеспечивающего сохранение физических, химических и органолептических свойств БАД в течение всего срока годности.

8.9.7 В случае применения упаковки с предварительно нанесенной маркировкой перед использованием в производстве необходимо осуществить проверку соответствия маркировки требованиям [2].

8.10 Промежуточная продукция

8.10.1 Промежуточная продукция не должна быть использована в производстве до окончания проверки службой контроля качества и подтверждения соответствия спецификациям.

8.10.2 В случае выявления несоответствия спецификациям промежуточная продукция должна оставаться на хранении до принятия решения о его переработке или утилизации.

8.11 Готовая БАД

8.11.1 Упакованная готовая БАД должна быть помещена в карантин до окончания проверки службой контроля качества и подтверждения соответствия спецификациям. Не разрешается отгрузка готовой БАД на склад или на реализацию без получения документально подтвержденного заключения персонала, ответственного за контроль качества готовой БАД.

8.11.2 Одобренная партия готовой БАД должна быть маркирована и помещена на складское хранение в условиях, соответствующих установленным условиям хранения.

8.11.3 В случае выявления отклонений от спецификаций необходимо провести расследование по установлению причин отклонения.

8.11.4 Готовая БАД, не соответствующая спецификации и требованиям [1] в области безопасности БАД, должна быть переработана или утилизирована в соответствии с [1].

9 Требования к процессам хранения и транспортирования

9.1 Условия хранения должны обеспечивать соблюдение сохранности, а также защиту сырьевых компонентов и готовой БАД от возможных рисков загрязнений, вызываемых насекомыми, грызунами и другими паразитами, токсичными химикатами, пестицидами и источниками неприятного вкуса и запаха.

9.2 Планировка и организация хранения должна обеспечивать свободный доступ к продукции и материалам для проведения погрузочных работ, а также свободное передвижение погрузочных средств по всей площади складского помещения.

9.3 Все материалы и продукция, помещенные на хранение, должны быть маркированы с целью обеспечения прослеживаемости и идентификации.

9.4 Хранение материалов и продукции осуществляют на паллетах, расположенных на маркированных местах хранения. Исправность паллет должна регулярно контролироваться.

9.5 Несоответствующая продукция или сырьевые компоненты должны храниться в отдельных складских зонах, обозначенных специальной маркировкой.

9.6 Сырьевые компоненты, промежуточная продукция и готовая БАД должны находиться в отдельной зоне на период проведения проверок контроля качества.

9.7 В помещениях для хранения БАД проводят регулярную уборку в соответствии с порядком, согласованным руководством предприятия процедурой с использованием регламентированных средств и материалов.

9.8 В помещениях проводят регулярные проверки результатов уборки и санитарного состояния. Вид проверок устанавливает производитель.

9.9 При транспортировании БАД применяют чистые транспортные средства, в которых отсутствуют признаки биологического (насекомые, грызуны, продукты жизнедеятельности биологических организмов) или химического загрязнения (остатки химикатов, технических масел).

9.10 Должна быть разработана процедура обращения с БАД в случае повреждения транспортного средства или аварии.

10 Требования к документации

10.1 Документация является неотъемлемой частью процессов производства, транспортировки и хранения БАД.

10.2 Документация содержит требования к сырью, материалам, упаковочным средствам и технологическому процессу.

10.3 Документация может вестись в электронном виде. При этом необходимо принять меры безопасности, гарантирующие правильный ввод данных, и обеспечить резервное копирование, позволяющее в случае изменения, повреждения, удаления или уничтожения информации

восстановить исходные данные.

10.4 В случае использования электронного документооборота система должна быть защищена от несанкционированного доступа к данным. Рекомендуются разработать процедуры, описывающие выдачу, отмену или изменение разрешений, а также действия, предпринимаемые в случае отказа или поломки системы.

10.5 Система документооборота должна включать процедуры для создания, утверждения, распространения, пересмотра и изменения документов.

10.6 Система документооборота должна учитывать новые версии документов и исключать использование версий документов, которые утратили силу.

10.7 В системе документооборота должны быть разработаны шаблоны документов, удовлетворяющие следующим требованиям:

- документ должен иметь понятное название, содержать определение своих цели и назначения, а также информацию о пользователях;
- формат документа должен допускать изменения отдельной его части без переписывания всего текста;
- инструкции должны быть расписаны по пунктам в повелительном наклонении;
- документы, которые требуют заполнения, области ввода текста должны быть соответствующего размера, позволяющие разместить наиболее полную информацию.

10.8 Персонал, ответственный за заполнение документов, должен пройти соответствующее обучение.

10.9 Документы, используемые в производстве, подразделяются на следующие типы:

- производственные рецептуры, задания на производство и инструкции, которые описывают необходимые для него сырьевые компоненты и упаковочные материалы, а также последовательность действий при производстве и фасовке БАД;
- спецификации, которые описывают качественные требования и количественные нормы по отношению к готовой БАД и сырьевым компонентам;
- процедуры, которые описывают действия и операции при выполнении таких задач, как уборка, сбор образцов, проведение анализов, управление оборудованием и др.;
- записи, которые содержат сведения о производственных процессах и партиях готовой БАД, включая данные об отгрузках.

10.10 Документы должны иметь срок действия, в течение которого обеспечивается их хранение и защита от несанкционированного доступа.

Список рекомендуемой литературы:

1. Наркевич И.А., Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс]: учебник / под ред. И. А. Наркевича - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 528 с. - ISBN 978-5-9704-4933-2 - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970449332.html>
2. Рабочая тетрадь по дисциплине «Медицинское и фармацевтическое товароведение»: учебное пособие / Н.А. Ветютнева, Л.М. Ганичева. – Волгоград: Изд-во ВолгГМУ, 2023. – 148 с.
3. Васнецова О.А., Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс] : учебник / Васнецова О.А. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 608 с. - ISBN 978-5-9704-1106-3 - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970411063.html>
4. Умаров С.З., Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс] : Учебник / С.З. Умаров, И.А. Наркевич, Н.Л. Костенко, Т.Н. Пучинина. - 2-е изд., испр.

- М. : ГЭОТАР-Медиа, 2004. - 368 с. (Серия "XXI век") - ISBN 5-9231-0464-4 - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN5923104644.html>
5. Лекционный материал.
 6. Медицинское товароведение [Текст]: учебное пособие / под ред. Л.М. Ганичевой. – Волгоград, 2014. – 312 с.
 7. <http://bibl.volgmed.ru/MegaPro/Web> – ЭБС ВолгГМУ (база данных изданий, созданных НПП и НС ВолгГМУ)
 8. <http://www.studentlibrary.ru/> – электронная библиотечная система «Консультант студента» (многопрофильная база данных)

Список дополнительной литературы:

1. Федеральный закон от 30.03.1999г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
2. Федеральный закон от 02.01.2000г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»
3. Закон РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей»;
4. Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевых продуктов» ТР ТС 021/2011
5. Технический регламент Таможенного союза «О безопасности упаковки» ТР ТС 005/2011
6. Технический регламент Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» ТР ТС 022/2011
7. СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)»
8. СанПиН 2.3.2.1324-03 «Гигиенические требования к срокам годности и условиям хранения пищевых продуктов»
9. Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2020 г. № 2463 « Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».
10. Национальный стандарт Российской Федерации. ГОСТ 56202-2014. Продукция пищевая специализированная. Биологически активные добавки к пище.