

ЭКСПЕРТНЫЙ СОВЕТ ПО РЕГИСТРАЦИИ БИОЛОГИЧЕСКИ
АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ, ДЕТСКОГО ПИТАНИЯ И ДРУГИХ
ПРОДУКТОВ

Утверждаю

Вице-президент Казахской академии питания,
Зам. Председателя Экспертного Совета по регистрации
БАД к пище и детского питания,
д.б.н., профессор _____ Синявский Ю.А.



«18» ноября 2015 г.

НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ ПО ОБОСНОВАНИЮ СОСТАВА
БЕЗОПАСНОСТИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
Биологически активной добавки к пище
««Коралловый кальций»»

ИСПОЛНИТЕЛЬ:

Вице-президент Казахской
академии питания, д.б.н., профессор Синявский Ю.А.

Алматы, 2015

РЕФЕРАТ

Объектом исследований является биологически активная добавка к пище «Коралловый кальций», предназначенная как дополнительный источник кальция и витамина D3 для укрепления костно-суставного аппарата, а также для предупреждения потери костной массы и переломов костей.

Цель работы – определение соответствия биологически активной добавка к пище «Коралловый кальций».

Методология проведения работы - проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы и определение соответствия образцов биологически активной добавки к пище «Коралловый кальций» Техническому регламенту ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и соответствия спецификации.

В результате выполненных работ определено соответствие биологически активной добавки к пище «Коралловый кальций», предназначенная как дополнительный источник кальция и витамина D3 для укрепления костно-суставного аппарата, а также для предупреждения потери костной массы и переломов костей.

Значимость работы - результаты проведенной работы позволили установить, что биологически активная добавка к пище «Коралловый кальций» по своему составу, безопасности и рекомендуемым уровням потребления соответствует современному уровню научных знаний и требованиям, предъявляемым к данной продукции.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ	4
1. Материал и методы исследований	4
2. Обоснование к разработке продукта	4
3. Полученные результаты	7
Заключение	9
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ	10

ВВЕДЕНИЕ

В Экспертный Совет по регистрации БАД к пище и детского питания фирмой ТОО «Кабуто Фарм» («Kabuto Pharm»), РК направлены материалы по гигиенической и токсикологической характеристике биологически активной добавки к пище «*Коралловый кальций*», предназначенной как дополнительный источник кальция и витамина D3 для укрепления костно-суставного аппарата, а также для предупреждения потери костной массы и переломов костей

Биологически активная добавка к пище «*Коралловый кальций*» соответствует требованиям качества и безопасности действующих нормативно-правовых актов.

До поступления на санитарно-эпидемиологическую экспертизу биологически активная добавка к пище «*Коралловый кальций*» прошла испытания в аккредитованной испытательной лаборатории ТОО «НУТРИТЕСТ», результаты исследований (микробиологические показатели,

токсичные элементы, содержание витаминов и минеральных веществ) соответствуют ТР ТС 021/2011, утв. Реш. КТС от 09.12.2011 г. №880, Приложение 1, Приложение 2, таб.1 п.1.9; Приложение 3, п.10; спецификации фирмы-изготовителя.

Биологически активная добавка к пище «Коралловый кальций» прошла исследования по научному обоснованию предназначения и рекомендаций по ее применению.

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

1.Материал и методы исследований

1.1. Материалом для исследования служили представленные на экспертизу следующие документы:

-декларация о неприменении ГМО, наноматериалов, наркотических, психотропных и гормональных веществ;

-сертификат №3380 о соответствии пищевой добавки требованиям Министерского закона стандартов производственного контроля и контроля качества для лекарств и биологически активных добавок стандарта GMP, сформированный в соответствии с рекомендациями Всемирной Организации Здравоохранения от 10.12.2013г;

-инвойс;

-свидетельство о безопасности и качестве №00004 от 20.01.2015г;

-спецификация №00002 на БАД к пище «Коралловый кальций»;

-протокол испытаний №1148Р от 28.05.2015 г., выданный ИЛ ТОО «Нутритест», г. Алматы, ул. Клочкова, 66.

1.2 Методы исследований включали в себя:

Изучение представленных материалов на биологически активную добавку к пище «Коралловый кальций».

2.ОБОСНОВАНИЕ К РАЗРАБОТКЕ ПРОДУКТА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНУЮ ДОБАВКУ К ПИЩЕ «Коралловый кальций».

Биологически активная добавка «Коралловый кальций» представлен следующим ингредиентным составом: *активные вещества*: коралловый кальций-280мг, Витамин D3-0,0025мг; *вспомогательные вещества*: СРР (казеин фосфопептида)-28мг, низкокалорийный сироп (порошок мальтозной патоки, мальтит MR-100)-223мг, кармеллоза кальция (ECG-FA)-12мг, лимонная кислота-20мг, ароматизатор (лимон SS-66)-12мг, мелкозернистый диоксид кремния-12мг, стеарат кальция-12мг.

Кальций - минерал, содержащийся в организме человека в большем, чем другие ионы, количестве. В среднем, в теле человека содержится около 1 кг кальция, причем 99% находится в скелете, 0,87 г - в мышцах и 0,41 г - в коже. Между костной тканью и тканевой жидкостью постоянно происходит обмен кальция. В организме кальций существует в свободной форме (ионизированной), связанной с протеинами, комплексированной с анионами (лактат, бинарбонат, цитрат и др.), что принципиально важно для определения кальция и интерпретации изменений его уровня. Ионизированный кальций составляет около 50% от всего его количества в крови и является наиболее информативным показателем кальциевого обмена.

Кальцию присущ ряд важнейших функций в организме:

- формирование костей, дентина и эмали зубов;
- участие в процессах сократимости мышц с регуляцией трансмембранного потенциала клетки, нервной и нервно-мышечной проводимости;
- обеспечение оптимальных условий коагуляции крови с контролем каскада ее свертывания;
- регуляция проницаемости стенок сосудов;
- поддержание кислотно-щелочного баланса организма;
- активация ряда ферментов и функции некоторых эндокринных желез (например, усиление действия вазопрессина - гормона, регулирующего тонус сосудов);

- противовоспалительное, антистрессовое, десенсибилизирующее. противоаллергическое действие;

- участие в формировании кратковременной памяти и обучающих навыков;

- активация апоптоза и транскрипционного аппарата клеток.

Большинство функций с участием кальция реализуется на внутриклеточном уровне, поэтому его содержание в сыворотке крови и внеклеточных жидкостях связано с его количеством в мембранах и органеллах клетки. Столь широкие физиологические функции кальция определяют значительные нарушения роста, развития, адаптации организма к условиям внешней среды, возникающие как при недостаточном, так и при избыточном поступлении иона в организм.

В обычных физиологических условиях обмен кальция складывается из нескольких направлений:

- всасывание в тонкой кишке и поступление в кровоток (при участии кальций-связывающего белка);

- перенос с кровью и отложение в скелете (минерализация);

- высвобождение, мобилизация из кости в кровоток;

- поступление в мягкие ткани (нервная, мышечная и др.) и выход из них в кровоток;

- секреция из крови в просвет кишечника и удаление с экскрементами (основной путь выведения кальция из организма);

- секреция с мочой и обратная реабсорбция в почечных канальцах (с мочой выделяется не более 20-30% кальция, выводимого из организма).

БАД «Коралловый кальций» представляет собой уникальный натуральный препарат из кораллов (скопление живых мельчайших микроорганизмов-гидрозонов) произрастающих в Японском море. Организм человека наиболее легко усваивает микроэлементы, которые переработаны растениями или микроорганизмами, при контакте с водой кальций переходит в ионную форму и легко усваивается клетками.

БАД «Коралловый кальций» является биодоступным источником кальция, магния и других микроэлементов в легко усваиваемой форме;

- предупреждает вымывание кальция из костей, восстанавливает нормальную структуру костной и хрящевой ткани организма, предотвращает появление остеоартроза и остеопороза;

- эффективно регулирует кислотно-щелочной баланс, понижает общий уровень кислотности в организме, снижает кислотность желудка.

Коралловый кальций является источником кальция и еще 15 микроэлементов в легкоусваиваемой форме, оказывает выраженное антиоксидантное действие, нейтрализуя свободные радикалы, обладает сильным ощелачивающим действием, усиливает буферные системы организма, поддерживающие кислотно-щелочной баланс на оптимальном уровне, является мощным натуральным сорбентом, положительно влияет на метаболические процессы, способствует инактивации хлора, солей тяжелых металлов, органических токсинов, способствует укреплению иммунитета, в некоторой степени снижает кровяное давление и содержание холестерина.

Витамин D3 способствует усвоению кальция, в этом заключается его основная функция, так как от полноценного усваивания кальция, зависит здоровье и прочность костно-суставного аппарата и зубов, регулирует концентрацию кальция и фосфора в организме, способствует их всасыванию в кишечнике, регулирует выделение кальция и фосфора через почечные каналы, управляет процессом отложения фосфорнокислых и углекислых солей кальция в костях, подавляет развитие рахита, способствует повышению иммунитета и снижению воспалительных процессов.

3. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Проведенной экспертизой установлено, что биологически активная добавка к пище «Коралловый кальций» производится АО «Shiseido Pharmaceutical Inc.», Чихара 220/1, г.Госэ, префектура Нара, Япония,

Биологически активная добавка к пище «Коралловый кальций» соответствует ТР ТС 021/2011, утв. Реш. КТС от 09.12.2011 г. №880, Приложение 1, Приложение 2, таб.1 п.1,9, Приложение 3, спецификация фирмы-изготовителя.

Область применения: рекомендуется в качестве биологически активной добавки к пище как дополнительный источник кальция и витамина D3 для укрепления костно-суставного аппарата, а также для предупреждения потери костной массы и переломов костей.

Форма выпуска: 60 таблеток.

Ингредиентный состав на 2 таблетки: активные вещества: коралловый кальций-280мг, Витамин D3-0,0025мг; вспомогательные вещества: СРР (казеин фосфопептида)-28мг, низкокалорийный сироп (порошок мальтозной патоки, мальтит MR-100)-223мг, кармеллоза кальция (ECG-FA)-12мг, лимонная кислота-20мг, ароматизатор (лимон SS-66)-12мг, мелкозернистый диоксид кремния-12мг, стеарат кальция-12мг. Компоненты, входящие в состав БАД «Эликсир с экстрактом улитки» соответствуют Приложению 7 к Техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011).

Дозировка компонентов соответствует Приложению 5 «Величины суточного потребления пищевых и биологически активных веществ для взрослых в составе специализированных пищевых продуктов (СПП) и БАД к пище (энергетическая ценность 1000кДж или 2300ккал), Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. Реш. КТС от 28.05.2010г №299 раздел 1.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленный фирмой ТОО «Кабуто Фарм» («Kabuto Pharm»), РК на экспертную оценку биологически активная добавка к пище «Коралловый кальций» таблетки массой 300мг №60 соответствует требованиям качества и безопасности действующих нормативно-правовых актов.

Соответствие продукта. биологически активная добавка к пище «Коралловый кальций» таблетки массой 300мг №60 соответствует спецификации продукта фирмы изготовителя и требованиям технических регламентов Таможенного союза *ТР ТС 021/2011*, протоколу испытаний, исследованиям, проведенным испытательной аккредитованной лабораторией, свидетельствующие о безопасности пищевой продукции.

Таким образом, биологически активная добавка к пище «Коралловый кальций» таблетки массой 300мг №60 представленная ТОО «Кабуто Фарм», г. Алматы и произведенная АО «Shiseido Pharmaceutical Inc.», Япония, по своему составу, безопасности и рекомендуемым уровням потребления соответствует современному уровню научных знаний и требованиям, предъявляемым к данной продукции.