

ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
НАУКИ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ПИТАНИЯ, БИОТЕХНОЛОГИИ И
БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩИ
(ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»)

109240, г. Москва, Устьинский проезд, 2/14
Тел. +7(495) 698-53-60; факс: +7(495) 698-53-79
ОКПО 01897222 ОГРН 1027739311907
ИНН 7705004254 КПП 770501001
E-mail: mailbox@ion.ru Сайт: www.ion.ru

12.01.14 № 529/Э-10/и-14

На № _____ от _____
На № 457/п 20.06.16

Федеральная служба по надзору в
сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека

ООО «Технология будущего»

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В соответствии с обращением ООО «Технология будущего» (127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 1) в ФГБУН «ФИЦ питания, биотехнологии и безопасности пищи» (Аттестат аккредитации ИЛЦ № РОСС RU.0001.21ИП14) проведены санитарно-эпидемиологическая экспертиза, а также экспертиза документации на специализированный пищевой продукт для диетического (лечебного) питания «Фукус гомогенизированный желированный с хромом «Диабеталь» производства ООО «Технология будущего» (адрес производства: 142290, Россия, Московская обл., г. Пущино, ул. Институтская, д.4, Институт белка РАН, корпус биотехнологии) на соответствие действующим законодательным актам и нормативным требованиям к качеству и безопасности, а также нормативно-технической документации изготовителя в связи с изменением срока годности (с 6 мес. на 12 мес.) и условий хранения продукции (с температуры от 0°С до 4°С на от 4°С до 25°С в герметичной невскрытой упаковке).

Экспертиза и результаты исследований.

1. Экспертиза документации на продукцию.

На экспертизу представлены следующие материалы:

- технические условия продукт пищевой специализированный «Фукус гомогенизированный желированный с хромом для диетического (лечебного) питания», ТУ 9284-004-75351480-10; Изменения №1, №2, №3, №4 к ТУ с технологической инструкцией и рецептурой;
- копия экспертного заключения № 72/Э-95/и-15, выданного ФГБНУ «НИИ питания» 15.01.2015 г.;
- копия свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.19.004.Е.003436.02.15 на специализированный пищевой продукт для диетического (лечебного) питания «Фукус гомогенизированный желированный с хромом «Диабеталь» от 12.02.2015 г.;
- протокол № 10906 испытаний, выполненных в ООО «ИЛ Тест-Пущино» (АА № РОСС. RU.0001.21ПО44) 27.10.2014 г. в части санитарно-микробиологических и санитарно-химических показателей продукции;
- протокол лабораторных исследований №503, выполненных в аккредитованном ИЛЦ ФБУЗ «ФЦГ и Э» Роспотребнадзора (АА № RA.RU.510127) от 25.05.2016 г. в части санитарно-микробиологических и санитарно-химических показателей продукции;

08973

- протокол испытаний №3/00000865, выполненных в ГБУ здравоохранения города Москвы «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения города Москвы» 15.11.2016 г. в части количественного определения озона;
- проект этикетки;
- акт отбора проб от 12.04.2016 г.,
- образцы продукции в оригинальных упаковках с датой выработки 06.11.2014;
- письмо ООО «Технологии будущего» с обоснованием пролонгации сроков годности и условий хранения;
- Отчёт по теме «Изучение влияния лечебного питания «Фукус гомогенизированный желированный с добавлением хрома» на углеводный обмен у пациентов с сахарным диабетом 2 типа», выполненный ЦКБ РАН 11.01.2010 г.

В Изменение №4 ТУ 9284-004-75351480-10 на специализированный пищевой продукт для диетического (лечебного) питания «Фукус гомогенизированный желированный с хромом «Диабеталь» включены уточнения и дополнения следующего характера:

- показатели микробиологической безопасности продукции дополнены требованиями к отсутствию *Listeria monocytogenes* в 25 г и сульфитредуцирующих клостридий в 0,1 г продукта, количеством дрожжей и плесеней – не более 100 КОЕ/г продукта,
- уточнены методы анализа подлинности и безопасности продукции,
- изменены условия хранения (должно осуществляться при температуре от 4 °С до 25 °С) и сроки годности продукта (12 месяцев в герметичной невскрытой упаковке с даты изготовления); внесены указания об условиях и сроках хранения после вскрытия (хранить в холодильнике в закрытом виде не более 15 суток).

Согласно пояснительной записке, пролонгация сроков годности обоснована использованием для промывки и антимикробной обработки фукуса насыщенной озоном воды, продолжительной термической обработкой продукта в процессе гомогенизации до и после смешивания с остальными компонентами (1 и 2 ч, соответственно при температуре 75°С), горячим розливом в потребительскую тару с последующим герметичным укупориванием, повышением жёсткости требований к микробиологическому обеспечению производства, особенностями химического состава продукции и наличием компонентов, обладающих природными антимикробными свойствами (альгиновые кислоты, полифенольные соединения, сок клюквы).

2. Экспертная оценка продукции в части показателей, зависящих от хранения.

Специализированный пищевой продукт для диетического (лечебного) питания «Фукус гомогенизированный желированный с хромом «Диабеталь» - пищевой продукт в виде геля, вырабатываемый из фукуса сушеного в процессе его технологической переработки в специально очищенной и озонированной воде с добавлением сока клюквы, автолизата дрожжевого хромсодержащего, альгината натрия (Е401), стевиозида с пастеризацией и горячим розливом полученной массы. Продукт предназначен для реализации населению в качестве специализированного пищевого продукта для диетического (лечебного) питания у больных сахарным диабетом 2 типа, дополнительного источника растворимых пищевых волокон (альгинатов), йода, хрома.

Продукт содержит: белок – не менее 0,5%, растворимые пищевые волокна (альгиновые кислоты – не менее 1,8%), йод – 1000 мкг/100 г, хром - 50 мкг/100 г.

В качестве показателей микробиологической безопасности для продукта предусматриваются: КМАФАнМ, не более $5,0 \times 10^3$ КОЕ/г, БГКП (колиформы), в 1,0 г продукта - не допускаются, патогенные, в т.ч., сальмонеллы, в 25 г - не допускаются, *Listeria monocytogenes*, в 25 г - не допускаются, сульфитредуцирующие клостридии, в 0,1 г продукта - не допускаются, дрожжи и плесени, не более 100 КОЕ/г.

Способ употребления: взрослым принимать по 2 столовых ложки продукта (40 г) 2 раза в день (80 г). Рекомендуются консультации врача-эндокринолога перед началом приема.

Противопоказания: состояния, при которых противопоказаны препараты йода, повышенная чувствительность к препаратам йода, склонность к диарее, индивидуальная непереносимость компонентов.

Упаковка: продукт фасуют в банки из полимерного материала по ОСТ 15-128 массой нетто 500 г или в тару из других материалов, разрешенных для контакта с пищевыми продуктами и обеспечивающими сохранность продукции, с характеристиками, аналогичными или не ниже ОСТ 15-128.

Срок годности: составляет 12 месяцев от даты выработки при температуре от 4 °С до 25°С в невскрытой оригинальной герметичной упаковке. На этикетку вынесены условия хранения продукта после вскрытия – хранить в закрытом виде не более 15 суток в холодильнике при температуре от 2 °С до 6°С.

Учитывая необходимость подтверждения пролонгированного до 12 мес. срока годности специализированного пищевого продукта для диетического (лечебного) питания «Фукус гомогенизированный желированный с хромом «Диабеталь» при температуре хранения от 4°С до 25°С, образцы продукции в оригинальных упаковках с датой выработки 06.11.2014, согласно акта отбора проб, хранившиеся 24 мес на дату исследований при температуре от 4 до 25°С (в соответствии с МУК 4.2.1847-2004, предусматривающего коэффициент резерва по продолжительности хранения для продуктов диетического питания 200%), подвергнуты исследованиям на соответствие перечню показателей микробиологической безопасности, включенных в Изменение №4 ТУ 9284-004-75351480-10, стабильность декларируемых показателей подлинности (массовая доля йода).

3. Результаты исследований.

3.1. Исследования микробиологических показателей.

Специализированный пищевой продукт для диетического (лечебного) питания «Фукус гомогенизированный желированный с хромом «Диабеталь» исследовали в соответствии с ГОСТ 31904-2012, ГОСТ 26669-85, ГОСТ 26670-91, ГОСТ 10444.15-94, ГОСТ 31747-2012, ГОСТ 10444.12-2013, ГОСТ 31659-2012 (ISO 6579:2002), ГОСТ 32031-2012. Результаты исследований включены в протокол ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» 457/000013/11-17 и приведены в таблице 1.

Как видно из таблицы 1, по исследованным микробиологическим показателям безопасности и подлинности образцы специализированного пищевого продукта для диетического (лечебного) питания «Фукус гомогенизированный желированный с хромом «Диабеталь» на этапе хранения 24 мес. от даты выработки при температуре от 4°С до 25°С в невскрытых оригинальных упаковках соответствовал требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» (Приложение 1 и 2) и ТУ 9284-004-75351480-10.

Таблица 1

Результаты микробиологических исследований продукта «Диабеталь»

| Срок хранения на момент анализа/дата выработки | В массе продукта | | | | Плесени, КОЕ/г | Дрожжи, КОЕ/г |
|--|----------------------------------|------------------------|-------------------------|---|---------------------|---------------------|
| | КМАФАнМ | БГКП | L.monocytogenes | Патогенные микроорганизмы, в т.ч. сальмонеллы | | |
| Норматив* | Не более $5,0 \times 10^3$ КОЕ/г | В 1,0 г не допускаются | В 25,0 г не допускаются | В 25,0 г не допускаются | 100 КОЕ/г, не более | 100 КОЕ/г, не более |
| 24 месяца (06.11.2014 г.) | Менее $1,5 \times 10^2$ КОЕ/г | В 1,0 г не обнаружены | В 25,0 г не обнаружены | В 25,0 г не обнаружены | Менее 50 | Менее 50 |

*) - ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» (Приложение 1 и 2) и ТУ 9284-004-75351480-10

3.2. Исследования содержания массовой доли йода

Содержание йода в специализированном пищевом продукте для диетического (лечебного) питания «Фукус гомогенизированный желированный с хромом «Диабеталь» от

даты выработки 06.11.2014 г. определяли согласно «Руководству по методам контроля качества и безопасности БАД к пище» Р.4.1.1672-03. Результаты исследования включены в протокол ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» 457/000013/11-17 и приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Результаты анализа содержания йода

| Наименование определяемого вещества | Фактическое значение, погрешность | Нормативное значение показателя |
|-------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|
| Йод | (950±143) мкг/100 г | (1000±200) мкг/100 г |

Результаты проведенных исследований показывают, что в исследованном образце содержится (950±143) мкг/100 г йода. По изученным показателям подлинности продукт соответствует декларации производителя в пределах относительной погрешности (точности) метода определения, с учётом продолжительности срока и условий хранения.

3.3. Исследования санитарно-химических показателей безопасности

Специализированный пищевой продукт для диетического (лечебного) питания «Фукус гомогенизированный желированный с хромом «Диабеталь» исследовали на содержание токсичных элементов, пестицидов и озона в соответствии с ГОСТ 30178-96, ГОСТ 31628-2012, МУ № 2142-80, МУК 4.1.1472-03. Результаты исследований включены в представленные протоколы ИЛЦ ФБУЗ «ФЦГ и Э» Роспотребнадзора, ГБУ здравоохранения города Москвы «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения города Москвы» и приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Результаты санитарно-химических исследований

| Наименование определяемого вещества | Фактическое значение, погрешность (ед. измерения) | Нормативное значение показателя, не более (ед. измерения) |
|--|---|---|
| Мышьяк | Менее 0,005 мг/кг | 5,0 мг/кг |
| Кадмий | Менее 0,01 мг/кг | 1,0 мг/кг |
| Ртуть | Менее 0,002 мг/кг | 0,1 мг/кг |
| Свинец | Менее 0,01 мг/кг | 0,5 мг/кг |
| Гексахлорциклогексан (α, β, γ -изомеры) | Менее 0,005 мг/кг | 0,2 мг/кг |
| Дихлородифенилтрихлорометилметан (ДДТ) и его метаболиты | Менее 0,005 мг/кг | 2,0 мг/кг |
| Алдрин | < 0,002 мг/кг | Не доп-ся (< 0,002 мг/кг) |
| Гептахлор | < 0,002 мг/кг | Не доп-ся (< 0,002 мг/кг) |
| Озон | Не обнаружен | Не более 0,1 мг/л |

Как видно из таблицы 3, по исследованным санитарно-химическим показателям безопасности образец специализированного пищевого продукта для диетического (лечебного) питания «Фукус гомогенизированный желированный с хромом «Диабеталь» соответствует требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» (Приложение 3) и ТУ 9284-004-75351480-10.

Заключение

Представленный на экспертную оценку для целей внесения изменений в свидетельство о Государственной регистрации специализированный пищевой продукт для диетического (лечебного) питания «Фукус гомогенизированный желированный с хромом «Диабеталь» производства ООО «Технология будущего» (Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 1; адрес производства: 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Институтская, д.4, Институт белка РАН, корпус биотехнологии) по результатам проведенных исследований и экспертизы документации **соответствует дей-**

ствующим законодательным актам и нормативным требованиям к качеству и безопасности, установленным для данного вида пищевой продукции ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», ТР ТС 027/2011 «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания», ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств», Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) Таможенного союза, а также нормативно-технической документации изготовителя.

Гигиеническая характеристика

Химический состав и пищевая ценность: влага – не более 93% (сухие вещества – не менее 7%), зола – не более 2%, белок – не менее 0,5%, растворимые пищевые волокна (альгиновые кислоты – не менее 1,8%), йод – 1000 мкг/100 г, хром – 50 мкг/100 г.

Энергетическая ценность – 7 ккал/100 г.

ГМО (клюква) – отсутствуют

ГММ (*Saccharomyces cerevisiae*) - отсутствуют

Показатели безопасности: токсичные элементы, мг/кг, не более: свинец - 0,5 кадмий – 1,0; мышьяк – 5,0; ртуть – 0,1; пестициды, мг/кг, не более: регламентируются в сырье; радионуклиды: регламентируются в сырье; санитарно-микробиологические показатели: КМАФАнМ не более $5,0 \times 10^3$ КОЕ/г, БГКП (колиформы) в 1 г продукта - не допускаются, патогенные, в т.ч., сальмонеллы в 25 г - не допускаются, *Listeria monocytogenes* в 25 г - не допускаются, сульфитредуцирующие кластридии в 0,1 г продукта - не допускаются, дрожжи и плесени не более 100 КОЕ/г.

На потребительскую этикетку выносятся: название продукции, изготовитель, состав, показания к применению, противопоказания, способ употребления, пищевая и энергетическая ценность; дата изготовления, срок годности (12 месяцев в герметичной невскрытой упаковке с даты изготовления), условия хранения (при температуре от 4 °С до 25 °С), номер ТУ, номер свидетельства о государственной регистрации, условия реализации.

Область использования специализированного пищевого продукта для диетического (лечебного) питания «Фукус гомогенизированный желированный с хромом «Диабеталь» - для реализации населению в качестве продукта для диетического (лечебного) питания при сахарном диабете 2 типа.

Реализация специализированного пищевого продукта для диетического (лечебного) питания «Фукус гомогенизированный желированный с хромом «Диабеталь» должна осуществляться через специализированные магазины и аптечную сеть.

Специализированный пищевой продукт для диетического (лечебного) питания «Фукус гомогенизированный желированный с хромом «Диабеталь» не является лекарственным средством и не может заменять лекарство.

Материалы данного экспертного заключения не являются основанием для вынесения на этикетку надписи: «Рекомендовано ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии».

Перепечатка и использование текста данного заключения полностью или частично для рекламных или иных целей без письменного разрешения ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» запрещены.

Приложение: Протокол испытаний (исследования) проб (образцов) №457/000013/11-17 от 12.01.2017 г.

ВРИО Первого заместителя Директора
по научной работе, д.м.н., профессор



С.А.Хотимченко

Исп.: Мазо В.К.
С.А.Шевелёва (495) 698-53-83
А.Я. Калинин
Х.Х.Шарафетдинов

