

ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ПИТАНИЯ»
(ФГБНУ «НИИ питания»)

109240 Москва, Устьинский проезд, 2/14
Тел. +7(495)698-53-60; факс: +7(495) 698-53-79
ОКПО 018997222 ОГРН 1027739311907
ИНН 7705004254 КПП 770501001
E-mail: mailbox@ion.ru Сайт: www.ion.ru

15.01.15 № 72/Э-92/и-15
На № 1641/п от 22.10.14.

В Федеральную службу по надзору
в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека

ООО «Технологии будущего»
(127287, г. Москва, Петровско-
Разумовский проезд, д.29, стр.1).

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В соответствии с заявкой ООО «Технологии будущего» (вх. 1641/п от 22.10.14 г.) в ФГБНУ «НИИ питания» в связи с перерегистрацией проведена экспертиза документации специализированного пищевого продукта для диетического лечебного и диетического профилактического питания из ламинарии «Сивидал» производства ООО «Технологии будущего» (Россия, 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Институтская, д.4, Институт белка РАН) на соответствие действующим законодательным актам и нормативным требованиям к качеству и безопасности, а также нормативно-технической документации.

На экспертизу представлены следующие документы:

- технические условия «Ламинария гомогенизированная желированная для диетического (лечебного и профилактического) питания», ТУ 9284-001-75351480-06; Изменения №1 к ТУ; Изменения № 2 к ТУ;
- технологическая инструкция;
- копия свидетельства о государственной регистрации № 77.99.19.4.У.14060.12.06 (продукт «Сивидал») от 19.12.2006 г.;
- копия экспертного заключения № 72/Э-8147/и-06 от 17.08.2006 г., выданного НИИ питания РАМН;
- копия экспертного заключения № 72/Э-860/и-10 от 03.06.2010 г., выданного НИИ питания РАМН;
- копия свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.19.004.Е.038690.09.11 на продукт «Сивидал» от 16.09.2011 г.;
- копия санитарно-эпидемиологического заключения на производство;
- протоколы испытаний, выполненных в ООО «ИЛ Тест-Пущино» (АА № РОСС. RU.0001.21ПО44);
- протокол исследований, выполненных в ГБУ здравоохранения города Москвы «Центр лекарственного обеспечения и контроля качества Департамента здравоохранения города Москвы» (АА № РОСС RU.0001.516111 от 03 июля 2014 г.)
- декларация фирмы-изготовителя об отсутствии в составе продуктов наноматериалов и компонентов, полученных по нанотехнологиям;
- декларация фирмы-изготовителя об отсутствии в составе продукта ГМО и компонентов, полученных с использованием ГМО;
- декларация соответствия продукции требованиям ТР ТС 021/2011; 022/2011; 027/2012;
- этикетка.

Экспертиза документации.

1. Изменения №2 к Техническим Условиям «Ламинария гомогенизированная желированная для диетического (лечебного и профилактического) питания», ТУ 9284-001-75351480-06.

ТУ 9284-001-75351480-06, разработанные ООО «Технологии будущего», распространяются на ассортимент продукции, вырабатываемой из ламинарии без добавок или с добавлением поваренной соли.

«Ламинария гомогенизированная желированная для диетического (лечебного и профилактического) питания» - пищевые продукты в виде охлажденного желе, вырабатываемые из ламинарии (морской капусты) в процессе её технологической переработки (включающей гомогенизацию, дезинтеграцию и желирование) в специально очищенной и озонированной воде и последующей пастеризацией полученной массы.

Область применения: для реализации населению в качестве продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания у лиц с функциональными нарушениями желудочно-кишечного тракта (страдающих запорами) и при патологии сердечно-сосудистой системы (ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, гиперлиппротеидемия). Дополнительный источник растворимых пищевых волокон (альгинатов) и йода

Изменения №2 к ТУ 9284-001-75351480-06 касаются следующих пунктов.

1. По тексту ТУ ссылки на устаревшие нормативные документы заменены ссылками на ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2012, ТР ТС 027/2012; ТР ТС 005/2011..

2. Список «Приложение» (справочное) дополнен перечнем ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2012, ТР ТС 027/2012; ТР ТС 005/2011.

3. В перечень микробиологических показателей добавлен в соответствии с ТР ТС 021/2011 (Приложение 1) показатель: *Listeria monocitogenes* в 25 г - не допускаются

Проведенная экспертиза документации показала, что рецептура специализированного пищевого продукта диетического лечебного и диетического профилактического питания «Сивидал» (СГР № RU.77.99.19.004.Е.03869.09.11 от 16.09.2011 г) не изменена.

Ингредиентный состав продукта «Сивидал» не изменен (вода - до 93%, ламинария 5-6% сухого продукта, альгинат натрия Е 401 – 1-2%).

Продукт «Сивидал» содержит: влага – не более 95% (сухие вещества – не менее 5%); зола - не более 3%, пищевые волокна – 2,5-3% (в том числе, не менее 2% альгинатов); йод – 800-1200 мкг/100 г: рН 6,0-8,0.

Способ использования: взрослым принимать по 2 столовых ложки без верха (50 г) продукта за 15-20 минут до еды 2 раза в день. Можно смешивать с соком перед употреблением (пищевая ценность изменится), а также добавлять в салаты и другие блюда по вкусу. Вскрытую банку хранить не более 1 недели в холодильнике.

Продолжительность приема – 1 месяц с повторным приемом при необходимости. Рекомендуются консультация врача перед началом приема

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

Продукт содержат (в среднем):

Пищевая ценность	В 100 г	в 1 порции (50 г)
Белок	1 г (менее 1,5%)	0,5 г (менее 1%)
Жир	0,2 г (0,2%)	0,1 г (0,1%)
Пищевые волокна (сумма)	2,5 г (8%)	1,25 г (4%)
-в то числе, альгинаты	2 г (100%*)	1 г (50%*)

Йод	800 - 1200 мкг (80-120%**)	400 - 600 мкг (40-60%**)
Энергетическая ценность	10 ккал/42 кДж)	5 ккал/21 кДж

Примечание: в скобках - процент от рекомендованного уровня суточного потребления согласно ТР ТС 022/2011 (Приложение2) и *) «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)»; **) с учетом частичной усвояемости йода (15%); допустимое употребление йода в составе водорослей составляет 1 мг в сутки.

2. Результаты исследований.

Исследования содержания йода (протокол испытаний № 5234), токсичных элементов, радионуклидов, пестицидов и микробиологические показатели (протокол испытаний № 5232) выполнены в ООО «ИЛ Тест-Пушино» (АА № РОСС. RU.0001.21ПО44 от 18 февраля 2011 г.). Содержание альгиновых кислот (протокол № 2/00001012 от 26.08.2014 г.) выполнены в ГБУ здравоохранения города Москвы «Центр лекарственного обеспечения и контроля качества Департамента здравоохранения города Москвы» (АА № РОСС RU.0001.516111 от 03 июля 2014 г.)

2.1. Результаты анализов физико-химических показателей.

Таблица 1.

Показатели	обнаружено	декларировано
Йод, мг/кг (мг/100 г)	1,2	0,6 -1,0 мг/100 г
Альгиновая кислота, %	1,8	не менее 1,5%

Полученные результаты соответствуют величинам показателей, декларированным изготовителем, в пределах относительной погрешности (точности) метода определения

2.2. Результаты исследований санитарно-химических и микробиологических показателей.

Таблица 2.

Показатели	обнаружено	ПДК
Токсичные элементы: мг/кг:		
свинец	0,02	0,5
кадмий	0,023	1,0
ртуть	0,012	0,1
мышьяк	1,8	5,0
Пестициды, мг/кг:		
Изомеры ГХЦГ	<0,005	0,2
ДДТ и его метаболиты	<0,001	2,0
Алдрин, гептахлор	н/о (<0,001)	не допускаются
Радионуклиды, Бк/кг:		
Цезий-137	<6,4	-
Стронций-90	<30,1	-
Микробиологические показатели:		
В-показатель соответствия	0,31	< 1,0
КМАФАнМ, КОЕ в 1,0 г	< 10	5,0x10 ³
БГКП, в 1,0 г	н/о	не допускаются
Listeria monocitogenes в 25 г	н/о	не допускаются
Патогенные, в т.ч.сальмонеллы, в 25 г	н/о	не допускаются
Плесени/дрожжи, КОЕ в 1,0 г	<10 / <10	100 / -

Примечания: н/о - не обнаружено в пределах чувствительности метода определения;

Полученные результаты соответствуют декларируемым показателям и ПДК, предусмотренным ТР ТС 021/2011 (Приложение 1, Приложение 2 п.1.2, Приложение 3 п.3).

Заключение.

Представленный на экспертную оценку для целей Государственной регистрации специализированный пищевой продукт для диетического лечебного и диетического профилактического питания «Сивидал» производства ООО «Технологии будущего» (Россия), по результатам проведенных исследований показателей качества и экспертизы документации **соответствует** действующим законодательным актам и нормативным требованиям к качеству и безопасности, установленным для данного вида пищевой продукции ТР ТС 021/2011, ТР ТС 027/2012, и нормативно-технической документации изготовителя.

Маркировка потребительской тары продукта «Сивидал» производства ООО «Технологии будущего» (Россия) соответствует требованиям ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части её маркировки».

Председатель Экспертного совета
главный научный сотрудник
член-корреспондент РАН, д.м.н., профессор

М.М.Г. Гаппаров



Исп.: В.К. Мазо 698-53-71
Х.Х. Шарафетдинов
Т.Л. Киселева