



УЧРЕЖДЕНИЕ РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ МЕДИЦИНСКИХ НАУК
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ПИТАНИЯ РАМН

109 240 Москва, Устьинский проезд, 2/14, тел.: (495) 698-53-60, факс: (495) 698-53-79, E-mail: mail@ion.ru

№ 12/3-2-112/6 - 11

« 06 » 11 20 11

В Федеральную Службу по надзору
в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека
ЗАО «Петрохим»

Входящий № 1360/6

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В соответствии с заявкой ЗАО «ПЕТРОХИМ» (вх. № 1360/6 от 01.08.2011г.) в НИИ питания РАМН (Аттестат аккредитации ГСЭН.RU.ЦОА 175, Государственный реестр № РОСС RU.0001.510618 от 13.05.2009 г.) проведены санитарно-эпидемиологическая экспертиза, исследования показателей безопасности и качества биологически активной добавки к пище «Эргамин» производства ООО «Аполлукс» по заказу ЗАО «Петрохим» (Россия, г. Белгород) на соответствие действующим законодательным актам и нормативным требованиям к качеству и безопасности, а также представленной изготовителем нормативно-технической документации в соответствии с порядком, установленным Приказом Главного государственного санитарного врача РФ № 224 от 19.07.2007 г.

Образцы продукции сопровождаются следующими документами:

- актом отбора проб;
- техническими условиями «Биологически активная добавка к пище «Эргамин» ТУ 9197-135-54651030-2011;
- технологической инструкцией;
- санитарно-эпидемиологическим заключением на производство;
- справкой, выданной Управлением ветеринарии Белгородской области об отсутствии в области заразных и иных заболеваний сельскохозяйственных животных и птицы;
- пояснительной запиской;
- протоколом исследований, выполненных в МГУ им. М.В. Ломоносова (НИИ физико-химической биологии им. А.Н. Белозерского);
- гарантией изготовителя об отсутствии в составе БАД ядовитых, сильнодействующих, психотропных, наркотических компонентов, а также допинговых и других запрещенных веществ, входящих в список ВАДА (WADA);
- декларацией изготовителя об отсутствии в составе БАД компонентов, полученных из ГМО;
- гарантией изготовителя об отсутствии в составе БАД наноматериалов и компонентов, полученных по нанотехнологиям;
- этикеткой.

00007

Экспертиза и результаты исследований.

1. Экспертная оценка продукции на возможное использование наноматериалов и нанотехнологий.

Представлена декларация фирмы-изготовителя, свидетельствующая, что при производстве продукции не используются наноматериалы и нанотехнологии.

2. Экспертная оценка компонентов на наличие генетически модифицированных организмов и микроорганизмов.

Изготовитель продукции гарантирует (декларация фирмы-изготовителя), что в процессе производства представленной продукции не используются компоненты, полученные из генетически модифицированных организмов.

3. Характеристика производства.

Представлена копия санитарно-эпидемиологического заключения, выданного межрегиональным Управлением №1 Федерального медико-биологического агентства Федеральной службы по защите прав потребителя и благополучия человека, удостоверяющего соответствие цеха по производству биологически активных добавок к пище ООО «Аполлукс» (г. Москва, ул. Большая Почтовая, д.36, стр.10), на котором осуществляется производство продукции, требованиям СанПиН 2.3.2. 1290-03.

4. Экспертная оценка продукции на отсутствие запрещенных компонентов.

Представлена гарантия фирмы-изготовителя об отсутствии в составе продукта синтетических лекарственных средств, ядовитых, сильнодействующих, психотропных, наркотических, а также допинговых и других запрещенных веществ, входящих в список ВАДА (WADA).

5. Технические Условия «Биологически активная добавка к пище «Эргамин» ТУ 9197-135-54651030-2011.

Приведенные разработчиком (ООО «Петрохим», Россия) в технических условиях показатели безопасности соответствуют требованиям СанПиН 2.3.2.1078-01 (п.п. 1.10.5 и 1.10.5.1) и требованиям Таможенного союза ЕврАзЭС «Единые санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (гл. II, раздел 1, инд. 10.5).

Приведенные в ТУ органолептические и физико-химические показатели позволяют провести идентификацию продукции.

Приведенные в ТУ методы проведения исследований позволяют обеспечить определение подлинности и безопасности продукции.

Для фасовки (порошок) и упаковки продукции (банки из полимерного материала, мешки из полиэтилена или других материалов) используют тару и материалы по действующей нормативной документации, разрешенные для контакта с пищевыми продуктами органами Роспотребнадзора.

Маркировка потребительской упаковки соответствует требованиям ГОСТ Р 51074, СанПиН 2.3.2.1290-03.

Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ 14192, 17768.

Хранить рекомендуется в сухом, защищенном от света месте, при температуре 6-25⁰С и относительной влажности воздуха не более 75%. Срок годности в заводской упаковке - 24 месяца с даты изготовления.

6. Экспертная оценка сырьевой основы.

«Эргамин» – биологически активная добавка к пище в виде мелкодисперсного порошка светлого цвета, представляющая собой гидролизат кератина (получаемого в процессе технологической переработки копытной муки свиней с последующей химической очисткой).

«Эргамин» содержит, в среднем: белок (Nx6,25) - не менее 80%; общий азот – 12,8%, аминный азот – не менее 10,8%, влага - не более 7%; зола – не более 10%; рН (10% р-р) – 5,5 – 6,5.

Срок годности, декларированный изготовителем в сопроводительной документации, **обоснован и соответствует** сроку годности аналогичных видов продукции

Ингредиентный состав БАД: гидролизат кератина.

Область применения: в качестве биологически активной добавки к пище – дополнительного источника аминокислот (в составе гидролизата белка).

Способ употребления: взрослым принимать по 1 чайной ложке (5 г) 3 раза в день с приемом пищи. Можно развести в воде, соке или любом напитке или добавить в готовое блюдо. Рекомендуемая продолжительность приема 1 месяц.

Противопоказания – индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, период кормления грудью.

Рекомендуется консультация врача перед началом приёма.

БАД содержит

Активные вещества	В 100 г	В 1 порции (5 г)	В суточной дозе (15 г)	% РСП
Белок	80 г	4 г		около 5%
Состав свободных аминокислот				*)
Аспарагиновая кислота	3,0 г	150 мг	450 мг	4%
Серин	5,9 г	295 мг	885 мг	11%
Глутаминовая кислота	7,6 г	380 мг	1140 мг	8%
Пролин	3,3 г	165 мг	495 мг	11%
Глицин	8,7 г	435 мг	1305 мг	37%
Аланин	7,3 г	365 мг	1095 мг	17%
Гистидин	1,2 г	60 мг	180 мг	9%
Изолейцин ¹⁾	2,2 г	110 мг	330 мг	16%
Лейцин ¹⁾	7,2 г	360 мг	1080 мг	23%
Валин ¹⁾	3,5 г	175 мг	525 мг	21%
Метионин + ¹⁾ Цистеин	2,14 г (0,68 г+1,46)	107 мг	321 мг	17%
Фенилаланин + ¹⁾ Тирозин	8,8 г (8,09+0,73)	465 мг	1395 мг	31%
Лизин ¹⁾	5,3 г	265 мг	795 мг	19%
Треонин ¹⁾	2,9 г	145 мг	435 мг	17%
Триптофан ¹⁾	1,4 г	70 мг	210 мг	26%
Аргинин	9,2 г	460 мг	1380 мг	23%

¹⁾ – незаменимые аминокислоты; %РСП - процент от рекомендованного уровня суточного потребления для 1 порции (4 г) согласно МР 2.3.1.2432-08 «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации» (для 1-ой группы физической активности) и *) согласно требованиям Таможенного союза ЕврАзЭС (Приложение № 5 к Изменениям от 16.05.2011г. в Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)).

7. Результаты исследований.

7.1. Методы.

В образцах определяли содержание белка, золы и влаги (протокол № 113/11 от 30.08.11), молекулярно-массовое распределение пептидных фракций (наличие гидролизата, протокол № 33 от 19.08.11), содержание токсичных элементов (протокол № 566/10 от 13.09.11, № 214/14 от 30.09.11), пестицидов (протокол № 381/14 от 21.09.11), меламина (протокол № 1360/17 от 27.09.11), санитарно-микробиологические показатели (протокол № 1981-330 от 23.09.11).

Исследования проведены согласно соответствующим методам, изложенным в Р 4.1.1672-03 («Руководство по методам контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище», М., 2004) и «Руководству по методам анализа качества и безопасности пищевых продуктов» (ред. И.И. Скурихин и В.А. Тутельян. «Брандес»-«Медицина», М., 1998).

Подготовка проб к анализу проведена по ГОСТ 26929-86. Определение свинца и кадмия проведено согласно ГОСТ 30178-96. Мышьяк определяли по ГОСТ Р 51766, ртуть - согласно МУ 5178-90 (зеemannовская атомная абсорбция). Содержание хлорорганических пестицидов определяли согласно МУ МЗ N 1766-77 и официальному методу анализа АО-АС (1984, 14 изд., гл. 29, с. 637-538). Микробиологические исследования проведены согласно ГОСТ 26668, ГОСТ 26669, ГОСТ 26670, ГОСТ 51446 (ИСО 7218), ГОСТ 1444.12, ГОСТ Р 52814; ГОСТ Р 52815; ГОСТ Р 52816; ГОСТ 1444.15, ГОСТ 30726.

Результаты исследований содержания свободных аминокислот представлены заявителем (протокол исследований, выполненных в МГУ им. М.В. Ломоносова (НИИ физико-химической биологии им. А.Н. Белозерского).

6.2. Результаты анализов по определению химического состава.

Таблица 1.

Показатели	Результаты	Декларировано
Общий азот, % (общий белок, $N \times 6,25$, %)	12,2/ $\pm 10\%$ / (76,2/ $\pm 10\%$ /)	не менее 80%
Зола, %	7,7	не более 10%
Влага, %	7,0	не более 7%
Состав аминокислот, г/100 г		
Аспарагиновая кислота	3,14 $\pm 0,09$	3,0 г
Треонин	3,08 $\pm 0,15$	2,9 г
Серин	6,24 $\pm 0,15$	5,9 г
Глутаминовая кислота	7,96 $\pm 0,19$	7,6 г
Пролин	3,45 $\pm 0,11$	3,3 г
Глицин	9,16 $\pm 0,21$	8,7 г
Аланин	7,66 $\pm 0,15$	7,3 г
Цистин	1,54 $\pm 0,04$	1,5 г
Валин	3,71 $\pm 0,04$	3,5 г
Метионин	1,22 0.05	0,7 г
Изолейцин	2,31 $\pm 0,05$	2,2 г
Лейцин	7,61 $\pm 0,17$	7,2 г
Тирозин	0,77 $\pm 0,03$	0,7г
Фенилаланин	8,52 $\pm 0,20$	8,8 г
Лизин	5,61 $\pm 0,17$	5.3 г
Гистидин	1,27 $\pm 0,06$	1,2 г
Аргинин	9,74 $\pm 0,23$	9,2 г

Триптофан	1,46±0,5	1.4 г
Молекулярно-массовое распределение пептидов, кДальтон (в % по оптической плотности, ±5%):		
более 46,5	0	
46,5-21,1	0	
21,2-11,3	0	
11,3-5,9	2,2	
5,9-2,4	9,5	
Менее 2,4	88,3	

Полученные результаты соответствуют декларированным величинам показателей в пределах относительной погрешности (точности) метода определения; гидролизат с высокой степенью гидролиза

6.3. Результаты санитарно-химических и санитарно-микробиологических исследований.

Таблица 2.

Показатели	Образец	ПДК
Меламин, мг/кг	н/о	не допускается
Токсичные элементы: мг/кг:		
Свинец	0,062	5,0
Кадмий	<0,004	1,0
Мышьяк	0,028	3,0
Ртуть	<0,005	1,0
Пестициды, мг/кг:		
Изомеры ГХЦГ	<0,001	0,1
ДДТ и его изомеры	<0,007	0,1
Алдрин, гептахлор	н/о	Не допускаются
Микробиологические показатели:		
КМАФАнМ, КОЕ в 1,0 г	3,5×10 ³	5,0×10 ⁴
БГКП в 0,1 г	н/о	не допускается
E. coli, в 1,0 г	н/о	не допускается
Патогенные, в т.ч., сальмонеллы, в 10 г	н/о	не допускается
S. aureus, в 1,0 г	н/о	-
Дрожжи/плесени. КОЕ в 1,0 г	<5/<5	100

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

Полученные результаты соответствуют декларации фирмы-изготовителя и ПДК, предусмотренным СанПиН 2.3.2.1078-01 (инд. 1.10.5 и 1.10.5.1) и требованиям Таможенного союза ЕврАзЭС «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (гл. II, р.1, ин. 10.5).

8. Экспертная оценка эффективности.

Экспертная оценка эффективности «Эргамин» проведена на основании документов, представленных фирмой-изготовителем, данных справочной литературы и исследований, выполненных в НИИ питания РАМН.

БАД «Эргамин» представляет собой гидролизат кератина, получаемого из копытной муки сельскохозяйственных животных (свиней).

Аминокислотный состав белка БАД «Эргамин» представлен комплексом заменимых и незаменимых аминокислот. Продукт полностью растворим в воде. Содержание свободных аминокислот – до 80% от общего содержания белка, из которых около 30% - незаменимые. Аминокислотный скор белка, рассчитанный относительно шкалы потребности ФАО/ВЗ (1990 г.), более 100% по всем незаменимым аминокислотам.

В состав рассматриваемой БАД входят биологически активные компоненты пищи, идентичные содержащимся в пищевом сырье, но в более высоких концентрациях, обеспечивающих адекватный уровень их потребления. Подлинность БАД подтверждена определением химического состава, составом аминокислот, определением молекулярно-массового распределения пептидных фракций.

Поскольку БАД «Эргамин» содержит ингредиенты, разрешенные для применения в составе биологически активных добавок к пище и в установленных для них дозах, то проведение исследований по оценке эффективности БАД не требуется.

На основании изложенного и в соответствии с положениями п.2.1. СанПиН 2.3.2.1290-03 БАД «Эргамин» можно использовать в качестве дополнительного источника аминокислот (в составе гидролизата белка).

Заключение.

Представленная на экспертную оценку для целей Государственной регистрации биологически активная добавка к пище «Эргамин» производства ООО «Аполлукс» (Россия) по заказу ЗАО «Петрохим» (Россия, г. Белгород), 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, включая требования Таможенного союза ЕврАзЭС «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», и нормативно-технической документации изготовителя.

Гигиенические характеристики продукции.

Химический состав и физико-химические характеристики (в среднем): белок (Nx6,25) - не менее 80%; общий азот – не менее 12,8%, аминный азот – не менее 10,8%, влага - не более 7%; зола – не более 10%; рН (10% р-р) – 5,5–6,5.

Показатели безопасности.

Токсичные элементы, мг/кг, не более: свинец - 5,0; кадмий – 1,0; мышьяк – 3,0; ртуть – 1,0.

Пестициды, мг/кг, не более: регламентируются в сырье.

Радионуклиды, Бк/кг, не более: регламентируются в сырье

Санитарно-микробиологические показатели: КМАФАнМ, КОЕ в 1,0 г – $5,0 \times 10^4$; БГКП не допускаются в 0,1 г; E. coli не допускается в 1,0 г; патогенные, в т.ч. сальмонеллы, не допускаются в 10 г; дрожжи/плесени, КОЕ в 1,0 г - не более 100.

На этикетку выносятся: название продукции, изготовитель, ингредиентный состав, область использования, биологически активные вещества, противопоказания, дата изготовления, срок годности, условия хранения, способ реализации, номер ТУ, указания о регистрации.