



УЧРЕЖДЕНИЕ РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ МЕДИЦИНСКИХ НАУК
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ПИТАНИЯ РАМН

109240 Москва, Устьинский проезд, 2/14, тел.: (495) 698-53-60; факс: (495) 698-53-79; E-mail: mail@ion.ru

№ 42/3-1685/4-11

28 04 2011 г.

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

ООО «Центр Соя»
352362 Россия, Краснодарский край,
Тбилисский район, станция Тбилисская,
ул. Западная, 11

Входящий № 1145-11 от 22.06.2011

По заявке ООО «Центр Соя» (352362 Россия, Краснодарский край, Тбилисский район, станция Тбилисская, ул. Западная, 11) (вх. 1145-11 от 22.06.2011) в НИИ питания РАМН (Аттестат аккредитации испытательного центра ГСЭН.RU.Ц0А.175, РОСС RU.0001.510618) были проведены санитарно-химические исследования, исследования показателей подлинности, а также экспертиза документации следующей продукции:

Пищевая добавка

«**Лецитин соевый (E322) «ХАНИЦИТИН» («HONEYCITHIN»)**»
производства ООО «Центр Соя» (352362 Россия, Краснодарский край, Тбилисский район, станция Тбилисская, ул. Западная, 11), на соответствие действующим законодательным актам и нормативным требованиям к качеству и безопасности, в соответствии с порядком, установленным Приказом Роспотребнадзора РФ № 224 от 19.07.2007 г.

ЭКСПЕРТИЗА И РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Экспертиза технической документации

На экспертизу представлены следующие документы:

1. ГОСТ 53970-2010 «Лецитины E322».
2. ТИ 70755562-7.3-11-2011 Процесс производства лецитина.
3. Удостоверение качества №61 от 26.04.11 г.
4. Проект этикеточной надписи.
5. Акт отбора проб.
6. Декларация о не применении сырья ГМО, наноматериалов, гормонов и пестицидов.
7. Протоколы исследований №2222 от 28.04.11, №11 от 11.04.11, №79П от 08.04.11, №79П/1 от 08.04.11 с приложениями №1, №2, протокол от 25.04.11.
8. Санитарно эпидемиологическое заключение на установку по производству лецитина.
9. Сертификаты соответствия ГОСТ Р ИСО 9001-2008, ГОСТ Р ИСО 22000-2007 с приложениями, сертификат соответствия ГОСТ Р ИСО 14001-2007.
10. Документы на упаковку.

Перечень документов, сопровождающих продукцию, соответствует предъявляемым требованиям к пищевым продуктам. Продукция выпускается по ГОСТ 53970-2010 «Лецитины E322».

Представленная продукция согласно спецификациям представляет собой:

Таблица 1

Статус	Пищевая добавка
Органолептические показатели	
<u>Консистенция</u>	Однородная вязкая жидкость
<u>Цвет</u>	От светло желтого до темно коричневого
<u>Запах</u>	Характерный для сырья из которого получен. Не допускается затхлый, кислый или какой либо другой посторонний запах, в том числе запах растворителей (ацетона и др.)
<u>Вкус</u>	Характерный для сырья из которого получен. Не допускается прогорклый, кислый или какой либо другой посторонний привкус.
Физико-химические показатели	
<u>Массовая доля влаги и летучих веществ, %</u>	Не более 1,0
<u>Массовая доля веществ, не растворимых в ацетоне, %</u>	Не менее 60,0
<u>Массовая доля веществ, нерастворимых в толуоле, %</u>	Не более 0,3
<u>Кислотное число лецитина, мг KOH/г</u>	Не более 36,0
<u>Перекисное число</u>	Не более 10,0 ммоль/кг активного кислорода
<u>Вязкость при 25 °С, Па*с</u>	Не более 12
<u>Цветное число (10% раствора в толуоле), мг йода</u>	Не более 80
<u>Область применения и дозировка</u>	в пищевой промышленности согласно СанПиН 2.3.2.1293-03 «Гигиенические требования по применению пищевых добавок», в т.ч. для производства продуктов питания для детей раннего возраста и специализированных продуктов
<u>Хранение</u>	В чистой закрытой транспортной таре, защищенном от солнечного света месте, в чистых складских помещениях при температуре от 0°С до 35°С
<u>Срок хранения</u>	12 месяцев

Срок хранения продукции обоснован и соответствует срокам хранения аналогичных продуктов отечественного и иностранного производства.

Декларированные показатели безопасности

Токсичные элементы, мг/кг, не более

Свинец	0,1	Кадмий	0,05
Мышьяк	0,1	Ртуть	0,05

Афлатоксины, мг/кг, не более:

Афлатоксин В1 0,005

Хлорорганические пестициды, мг/кг, не более:

ГХЦГ (α, β, γ - изомеры) 0,2

ДДТ и его метаболиты	0,2
<i>Радионуклиды, Бк/кг, не более:</i>	
цезий-137	60
стронций-90	90

Микробиологические показатели:

Количество мезофильных аэробных и факультативно -анаэробных микроорганизмов, КОЕ/г продукта	Не более 5×10^4
Бактерии группы кишечных палочек, в 1 г	Не допускается
E.coli, в 1 г	Не допускается
Патогенные микроорганизмы, в т.ч. сальмонеллы, в 25 г	Не допускается
Плесени, КОЕ/г	Не допускается
Дрожжи, КОЕ/г	Не более 100

Пищевая добавка E322 разрешены для использования в пищевой промышленности Российской Федерации в соответствии СанПиН 2.3.2.1293-03 «Гигиенические требования по применению пищевых добавок» и соответствует требованиям «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Таможенного союза ЕврАзЭС.

Заявленные производителем показатели безопасности соответствуют нормативам ГОСТ 53970-2010 «Лецитины E322» и требованиям ЕврАзЭС «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)».

2. Экспертиза продукции на наличие генетически модифицированных организмов

В НИИ питания РАМН было проведено изучение возможного присутствия рекомбинантной ДНК в «Лецитин соевый (E322) «ХАНИЦИТИН» («HONEYCITHIN»)), представленном на экспертизу, методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) [ГОСТ Р 52173-2003 «Сырье и продукты пищевые. Метод идентификации генно-инженерно модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения»; МУК 4.2.2304-07 «Методы идентификации и количественного определения генно-инженерно-модифицированных организмов растительного происхождения»].

Результаты исследований в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование продукта	Результат исследований рекомбинантной ДНК (промотор 35 S, терминатор NOS)
«Лецитин соевый (E322) «ХАНИЦИТИН» («HONEYCITHIN»))»	не обнаружено

Результат: в представленном продукте «Лецитин соевый (E322) «ХАНИЦИТИН» («HONEYCITHIN»))» рекомбинантная ДНК не обнаружена в пределах чувствительности метода определения.

3. Результаты санитарно-химических исследований.

Свинец, кадмий определяли по ГОСТ 30178-96 «Сырье и продукты пищевые. Атомно-абсорбционный метод определения токсичных элементов. Межгосударственный стандарт». Предел обнаружения, мг/кг: свинец -0,005; кадмий - 0,001.

Мышьяк. Подготовка проб по ГОСТ 26927-94 «Сырье и продукты пищевые. «Подготовка проб. Минерализация для определения содержания токсичных элементов. Мышьяк определяли согласно ГОСТ 26930-94 «Сырье и продукты пищевые. Метод определения мышьяка» Предел обнаружения 0.1 мг/кг.

Ртуть. Методические указания по обнаружению и определению содержания общей ртути в пищевых продуктах методом беспламенной атомной абсорбции № 5178-90. Предел обнаружения 0,005 мг/кг.

Данные санитарно-микробиологических исследований приведены из протокола исследований №2222 от 28.04.11 ФГУ «Краснодарская межобластная ветеринарная лаборатория» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21.ПУ63).

Результаты исследований представлены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2. Токсичные элементы.

Показатель	Протокол	Результат	Норматив*
Свинец, мг/кг	1145/17	0,010	0,1
Мышьяк, мг/кг	1145/17	≤0,1	0,1
Кадмий, мг/кг	1145/17	≤0,001	0,05
Ртуть, мг/кг	1145/17	≤0,05	0,05

* согласно ГОСТ 53970-2010 «Лецитины E322».

Таблица 3. Микробиологические показатели.

Показатель	Результат	Норматив*
КМАФАнМ, КОЕ/г продукта	$3,4 \times 10^3$	Не более 5×10^4
БГКП, в 1 г	не обнаружены	Не допускается
E.coli, в 1 г	не обнаружены	Не допускается
Патогенные микроорганизмы, в т.ч. сальмонеллы, в 25 г	не обнаружены	Не допускается
Плесени, КОЕ/г	не выделены в 1,0	Не допускается
Дрожжи, КОЕ/г	не выделены в 1,0	Не более 100

*согласно декларации производителя

По исследованным показателям безопасности, представленная на экспертизу продукция соответствует требованиям ГОСТ 53970-2010 «Лецитины E322», декларации производителя и требованиям «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Таможенного союза ЕврАзЭС.

4. Исследование показателей подлинности и качества.

Определение лецитина проводили согласно Руководству по методам исследования, теххимическому контролю и учету производства в масложировой промышленности, т.3, ВНИИЖ, 1967).

Результаты исследований представлены в таблице 4.

Таблица 4

Показатель	Протокол	Обнаружено	Заявлено*
лецитин	1145/17	61%	не менее 60%

* Согласно «Combined Compendium of Food Additive Specifications»

Проведенные исследования подтверждают заявленный производителем состав и качество представленной продукции.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленная на экспертную оценку для целей Государственной регистрации продукция:

Пищевая добавка

«Лецитин соевый (E322) «ХАНИЦИТИН» («HONEYCITHIN»)»

производства ООО «Центр Соя» (352362 Россия, Краснодарский край, Тбилисский район, станция Тбилисская, ул. Западная, 11), по результатам проведенных исследований показателей подлинности и экспертизы документации **соответствует** действующим законодательным актам и нормативным требованиям к качеству и безопасности, установленных для данного вида пищевой продукции и нормативно-технической документации изготовителя и требованиям «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Таможенного союза ЕврАзЭС.

Гигиеническая характеристика:

Наименование: Пищевая добавка «Лецитин соевый (E322) «ХАНИЦИТИН» («HONEYCITHIN»)»

Фирма-производитель: ООО «Центр Соя» (352362 Россия, Краснодарский край, Тбилисский район, станция Тбилисская, ул. Западная, 11)

Получатель заключения: ООО «Центр Соя» (352362 Россия, Краснодарский край, Тбилисский район, станция Тбилисская, ул. Западная, 11)

Пищевая добавка: E322

ГМО (соя): отсутствуют.

Показатели качества:

Массовая доля влаги и летучих веществ, % Не более 1,0

Массовая доля веществ, не растворимых в ацетоне, % Не менее 60,0

Массовая доля веществ, нерастворимых в толуоле, % Не более 0,3

Кислотное число лецитина, мг КОН/г Не более 36,0

Перекисное число Не более 10,0 ммоль/кг активного кислорода

Вязкость при 25 °С, Па*с Не более 12

Цветное число (10% раствора в толуоле), мг йода Не более 80

Показатели безопасности:

Токсичные элементы, мг/кг, не более

Свинец 0,1

Мышьяк 0,1

Кадмий 0,05

Ртуть 0,05

Афлатоксины, мг/кг, не более:

Афлатоксин В1 0,005

Хлорорганические пестициды, мг/кг, не более:

ГХЦГ (α, β, γ - изомеры) 0,2

ДДТ и его метаболиты 0,2

Радионуклиды, Бк/кг, не более:

цезий-137 60

стронций-90 90

Микробиологические показатели:

Количество мезофильных аэробных и факультативно -анаэробных микроорганизмов, КОЕ/г продукта, не более 5×10^4

Бактерии группы кишечных палочек, в 1 г, не допускается

E.coli, в 1 г, не допускается

Патогенные микроорганизмы, в т.ч. сальмонеллы, в 25 г, не допускается

Плесени, КОЕ/г, не допускается

Дрожжи, КОЕ/г, не более 100

Сведения, выносимые на этикетку: каталожный номер и наименование продукта, название и адрес предприятия-изготовителя, масса нетто, условия хранения, срок годности.

Область применения «Лецитин соевый (E322) «ХАНИЦИТИН» («HONEYCITHIN»): в пищевой промышленности согласно СанПиН 2.3.2.1293-03 «Гигиенические требования по применению пищевых добавок», в т.ч. для производства продуктов питания для детей раннего возраста и специализированных продуктов.

Перепечатка и использование текста данного заключения полностью или частично для рекламы и иных целей без письменного разрешения НИИ питания РАМН запрещена.

Зам. директора НИИ питания РАМН,
Член-корр. РАМН, профессор



М.М.Г. Гаптаров

Эксперты: Бессонов В. В. (495) 698-57-36
Эдлер К. И.
Копь И. Я.
Монисов А. А.