



РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ НАУК

ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ПИТАНИЯ

109240 Москва, Устьинский проезд, 2/14, тел./факс: (095) 298-18-59; факс: (095) 298-18-72; E-mail: mail@ion.ru

№

47/9-8147/и-06

19 08 2006

Директору ФГУЗ «ИМЦ «Экспертиза»
Роспотребнадзора
М.В. Ворониной
ООО «Технологии будущего»

Направление № 45 Г.П.-ер
Входящий № 299

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В соответствии с направлением ФГУЗ «ИМЦ «Экспертиза» Роспотребнадзора и заявкой ООО «Технологии будущего» (Россия) в ГУ НИИ питания Аттестат аккредитации ГСЭН RU.ЦОА.175, Государственный реестр № РОСС RU.0001.510618 от 08.04.2004 г.) были исследованы образцы ламинарии гомогенизированной желированной для диетического (лечебного и профилактического) питания производства ООО «Технологии будущего» (Россия) и проведена экспертиза представленных документов.

Образцы продукции сопровождаются следующими документами:

- техническими условиями «Ламинария гомогенизированная желированная» для диетического (лечебного и профилактического) питания», ТУ 9284-001-75351480-06;
- технологической инструкцией;
- копиями отчетов по проведению оценки клинической эффективности продукции «Ламинария гомогенизированная желированная для диетического (лечебного и профилактического) питания» (выполнено в отделении гастроэнтерологии и в отделении сердечно-сосудистой патологии клиники лечебного питания ГУ НИИ питания РАМН, г. Москва);
- протоколами исследований, выполненных в ИЛ «ЭкоЗонд» (г. Москва, АИИЛ № РОСС RU.0001.515746);
- копией санитарно-эпидемиологического заключения на производство;
- этикетками.

Экспертиза и результаты исследований.

1. Экспертная оценка сырьевой основы.

«Ламинария гомогенизированная желированная» для диетического (лечебного и профилактического) питания» - пищевые продукты, вырабатываемые из ламинарии (морской капусты) в процессе ее технологической переработки (включаяющей гомогенизацию, дезинтеграцию и желирование) и пастеризацией полученной массы.

«Ламинария гомогенизированная желированная» для диетического (лечебного и профилактического) питания предназначена для реализации населению в качестве диетического (лечебного и профилактического) пищевого продукта.

06002

В зависимости от наличия вкусовой добавки (поваренная соль) или ее отсутствия выпускается две разновидности продукции: «Ламинария гомогенизированная желированная «Ламинор» для диетического (лечебного и профилактического) питания» (соленая) и «Ламинария гомогенизированная желированная «Сивидал» для диетического (лечебного и профилактического) питания» (несоленая).

Состав продукта «Ламинария гомогенизированная желированная для диетического (лечебного и профилактического) питания» «Ламинор» (соленая): вода (до 94%), ламинария японская (5-6% сухой), альгинат натрия (E 401 – 1,5-2%), соль поваренная (0,5%).

Продукт содержит: не более 94% влаги, не более 3% золь, 2,5 – 3% пищевых волокон (растворимых, из них не менее 1,5% альгинатов); 0,8-1,0 мкг йода; не более 0,5% поваренной соли; pH 6,0-8,0.

Состав продукта «Ламинария гомогенизированная желированная для диетического (лечебного и профилактического) питания» «Сивидал» (несоленая): вода (до 93%), ламинария японская (5-6% сухого продукта), альгинат натрия (E 401 – 1-2%).

Продукт содержит: не более 95% влаги, не более 2% золь, 2,5 – 3% пищевых волокон (растворимых, из них не менее 1,5% альгинатов); 0,8-1,0 мкг йода; pH 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. Рекомендуется смешивать с соком.

Продолжительность приема – 1 месяц с повторным приемом при необходимости.

4 столовых ложки продукта (100 г) содержат:

Пищевая ценность	Масса в 100 г	% рекомендованного уровня суточного потребления
Растворимые пищевые волокна (альгинаты)	2,5 г	125% *)
Йод	800 мкг	80% **)

*) - % адекватного суточного потребления (согласно МР 2.3.1.1915-04)

**) 800 мкг йода в сутки в составе водоросли (ламинарии) будут обеспечивать 80% адекватного уровня суточного потребления йода с учетом его частичной усвояемости (около 15%).

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

Перед началом приема рекомендуется консультация врача.

Ламинария является пищевым продуктом и традиционно потребляется населением. Согласно справочным данным разновидности ламинарии (морской капусты) относятся к бурым водорослям семейства ламинариевых. Произрастает ламинария во всех северных и дальневосточных морях. Широко используется как пищевой продукт, богатый минеральными веществами, витаминами и пищевыми волокнами (солями альгиновой кислоты, являющимися энтеросорбентами). В пищу используют слоевище - пластинчатую часть ламинарии. Чаще всего заготавливаются для переработки ламинария сахарная (*Laminaria saccharina* L., Lamar), ламинария японская (*Laminaria japonica* Aresch) и ламинария пальчатогорассеченная (*Laminaria digitata* /Hunds/), отличающиеся по форме пластины. Слоевище ламинарии содержит высокомолекулярные полисахариды (альгинаты, маннаны, фруктозу, альгиновую кислоту (10-35% сухих веществ), йодиды и дийодиды (2,7-3%).

витамины (В1, В2, В12, D, аскорбиновую кислоту), каротиноиды, микроэлементы, клетчатку. Ламинария используется также в качестве источника макро- и микроэлементов (в том числе йода).

Альгинаты - пищевые волокна, представляющие собой соли альгиновой кислоты, являющиеся энтеросорбентами

Йод - эссенциальный микроэлемент, поступающий в организм с овощами и морепродуктами. Необходим для выработки гормонов щитовидной железы; с наличием йода связывают уменьшение вязкости крови, понижении тонуса артериальных сосудов, снижение артериального давления. Недостаток ведет к развитию зоба, снижению иммунитета, развитию ожирения. Потребность в йоде взрослого человека составляет 150-200 мкг в сутки

Ввиду того, что йод, содержащийся в ламинарии, присутствует в виде органических соединений и усваивается в организме лишь частично, допустимо употребление до 1 мг йода в составе ламинарии (согласно МР 2.3.1.1915-04). Процент удовлетворения рекомендованного суточного потребления йода на этикетке указывается с учетом частичной усвояемости (около 15%).

Ламинария не относится к токсинобразующим видам (Б.Н. Орлов и соавт. «Ядовитые животные и растения СССР», М. «Высшая школа», 1990г.)

2. Экспертная оценка производства.

Представлена копия санитарно-эпидемиологического заключения, удостоверяющая соответствие производственного участка ООО «Технологии будущего» (127410, г. Москва, ул. Поморская, д.33), на котором осуществляется производство продукции (141190, Московская обл., г. Фрязино, Заводской пр-д, д.3А), требованиям СанПиН 1042-73 и СанПиН 2.3.2.1078-01.

3. Результаты исследований.

3.1. Методы.

В образцах продукции определяли содержание влаги, золь, белка, жира, пищевых волокон, каротиноидов.

Содержание белка определяли по общему азоту методом Кьельдаля в минерализате после кислотного гидролиза на анализаторе азота системы «КьельтекАвто-2300», фирмы FOSS, Швеция); Жир определяли после экстракции смесью хлороформ-метанол по методу Блайя-Дайера; влагу и золь – в соответствии с утвержденными методами анализа («Руководству по методам анализа качества и безопасности пищевых продуктов» (под ред. И.И. Скурихин и В.А. Тутельян, Брандес-Медицина, М.,1998). Содержание бета-каротина определяли методом ВЭЖХ, пищевых волокон – согласно Р 4.1.1672-03 («Руководство по методам контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище», 2003 г.).

Результаты исследований содержания йода, альгиновых кислот, показателей безопасности, микробиологических и радиологических показателей представлены заявителем (протоколами исследований, выполненных в в ИЛ «ЭкоЗонд» (г. Москва, ДА ИЛ N РОСС.RU.0001.515746).

2.2. Результаты анализов по физико-химическим показателям.
Образцы: №1 – Ламинор» (соленая); №2 – «Сивидал» (несоленая)

Таблица 1

Показатели	обнаружено		декларировано	
	1	2	1	2

Влага, %	93,4	не более	94%	95%
Зола, %	2,7	1,4	не более	3%
Белок (Nx6,25), %	0,8	0,98		
Жир, %	0,12			
pH	6,4		6,0 – 7,0	
Алининовая кислота (в а.с.в.), %	21,1		не менее	20% в а.с.в. (2,0% в продукте)
Йод, мг/100 г	0,65		от 0,6	1,0
Бета-каротин, мг/100 г	0,21			
Пищевые волокна (сумма), %, из них	2,7		2,5 – 3,0	
Растворимые	2,66			

Полученные результаты соответствуют декларированным величинам с учетом ошибки методов определения.

2.3. Результаты санитарно-химических и микробиологических исследований

Образцы: №1 – ламинария несоленая; №2 – ламинария соленая

Таблица 2.

Показатели	обнаружено		ПДК
Токсичные элементы, мг/кг:			
свинец	<0,05		0,5
кадмий	<0,01		1,0
ртуть	<0,05		0,1
мышьяк	<0,1		5,0
Пестициды, мг/кг:			
изомеры ГХЦГ	0,002		0,2
ДДТ и его метаболиты	<0,05		2,0
гептахлор, алдрин	н/о		не допускается
Радионуклиды, Бк/кг:			
Стронций-907	<1		100
Цезий-137	<1		200
Микробиологические показатели:			
КМАФАнМ, КОЕ в 1,0 г	<10	2×10^3	$5,0 \times 10^5$
БГКП в 1,0 г	н/о		не допускаются
сальмонеллы, в 25 г	н/о		не допускаются
дрожжи, КОЕ в 1,0 г	<5		
Плесени, КОЕ в 1,0 г	<5 (5*)	10	100

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

Полученные результаты соответствуют декларированным показателям и ПДК предусмотренным СанПиН 2.3.2.1078-01 (п.п. 1.3.7, 1.3.7.8 и 1.10.9).

3. Экспертиза клинической эффективности продукции

Оценка эффективности проведена на основании документации, представленной фирмой-разработчиком, копиями 2-х отчетов по результатам исследований клинической эффективности продукции, выполненных в отделении гастроэнтерологии и в отделении сердечно-сосудистой патологии клиники лечебного питания ГУ НИИ питания РАМН (г. Москва).

«Ламинария гомогенизированная желированная» для диетического (лечебного и профилактического) питания» включает: воду, ламинарию, альгинат натрия (соль - в разновидности соленого продукта).

В клинических исследованиях в отделении гастроэнтерологии клиники лечебного питания ГУ НИИ питания РАМН продукт «Ламинария гомогенизированная желированная» питания» применяли у пациентов с синдромом раздраженного кишечника с упорными запорами. В исследованиях участвовало 20 больных, разделенных на 2 группы (10 человек - опытная группа; 10 человек - контроль), аналогичные по возрастному составу (средний возраст, соответственно 42 года и 40 лет) и характеру патологии. Пациенты опытной группы на фоне базовой диеты и симптоматической терапии получали ламинарию гомогенизированную по 100 г в сутки (50 г во 2-ой завтрак и 50 г в полдник) с соком (томатным или яблочно-грушевым), больные контрольной группы получали только сок. Продолжительность исследований составила 21 день.

Критериями оценки эффективности служили клинические показатели (общий анализ крови, мочи, биохимический анализ крови), карболовая проба, посев и общий анализ кала. У 18 больных изучали показатели комплексного состояния механизмов регуляции физиологических функций организма с использованием программно-аппаратного комплекса «Варикард».

Проведенные исследования показали хорошую переносимость продукта, отсутствие аллергических или других реакций со стороны организма. Включение исследуемого продукта «Ламинария гомогенизированная желированная» в рацион в качестве средства комплексной терапии у больных с синдромом раздраженного кишечника с запором способствовало более быстрому уменьшению клинических проявлений заболевания, а также значительному ускорению транзита и более полному опорожнению кишечника, улучшению и нормализации микрофлоры кишечника, привело к улучшению показателей активности регуляторных систем организма и нормализации стресс-индекса у большего по сравнению с контрольной группой числа больных.

На основании проведенных исследований продукт рекомендован для включения в рацион лиц, страдающих запорами, а также для профилактики запоров.

В клинических исследованиях в отделении сердечно-сосудистой патологии клиники лечебного питания ГУ НИИ питания РАМН продукт «Ламинария гомогенизированная желированная» применяли в диетотерапии больных ишемической болезнью сердца (ИБС), гипертонической болезнью (ГБ) и с гиперлипидемией (ЛП) и ожирением. В исследованиях участвовало 40 больных (женщины и мужчины), разделенных на 2 группы (20 человек - опытная группа; 20 человек - контроль), аналогичные по возрастному составу (от 26 до 64 лет и от 18 до 66 лет, соответственно) и характеру патологии. Пациенты опытной группы на фоне базовой антиатерогенной диеты и традиционного курса терапии получали ламинарию гомогенизированную по 100 г в сутки (50 г во 2-ой завтрак и 50 г в полдник) с соком (томатным или яблочно-грушевым), больные контрольной группы получали только сок. Продолжительность исследований составила 3 недели.

Критериями оценки эффективности служили: динамика клинических показателей, биохимических показателей и переносимость.

Проведенные исследования показали хорошую переносимость продукта, отсутствие аллергических или других реакций со стороны организма. Включение исследуемого продукта «Ламинария гомогенизированная желированная» в рацион в качестве средства комплексной терапии у больных с ИБС и ГБ способствовало успешному

гиполипидемического действия рациона, что проявилось в более значительном снижении уровня холестерина, ХС ЛПНП, ХС ЛПОНП, триглицеридов и величины коэффициента атерогенности по сравнению с контрольной группой.

Проведенные исследования позволяют рекомендовать продукт для включения в рацион лиц с патологией сердечно-сосудистой системы (ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, гиперлипопроидемия).

На основании результатов проведенных клинических испытаний «Ламинария гомогенизированная желированная» рекомендуется в качестве диетического (лечебного и профилактического) пищевого продукта в профилактическом и лечебном питании для лиц с патологией сердечно-сосудистой системы (ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, гиперлипопроидемия) и при нарушениях функционального состояния желудочно-кишечного тракта (страдающих запорами). Продукт может рассматриваться как дополнительный источник растворимых пищевых волокон (альгинатов) и йода в органической форме.

Заключение.

На основании проведенных санитарно-химических и санитарно-микробиологических исследований, клинических испытаний эффективности и экспертной оценки документации продукция «Ламинария гомогенизированная желированная» для диетического (лечебного и профилактического) питания», вырабатываемая по ТУ 9284-001-75351480-06, разработанным ООО «ОЗОН-радиалт» (Россия, г. Москва), соответствует СанПиН 2.3.2.1078-01 и рекомендуется для государственной регистрации в установленном порядке.

Изготовитель: «Технологии будущего» (127410, г. Москва, ул. Поморская, д.33)

Гигиенические характеристики.

Химический состав.

«Ламинария гомогенизированная желированная «Спидал» для диетического (лечебного и профилактического) питания»: пищевые волокна (растворимые) 2,5-3,0% (в том числе, альгинаты – не менее 2%); йод – 0,6-1,0мг/100 г.

«Ламинария гомогенизированная желированная «Ламинор»: для диетического (лечебного и профилактического) питания»: пищевые волокна (растворимые) 2,5-3,0% (в том числе, альгинатов – не менее 2%); йод – 0,6-1,0мг/100 г; поваренная соль – не более 0,5%.

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

Радионуклиды: цезий-137 – 200; стронций-90 – 100.

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

Санитарно-микробиологические показатели: КМАФАнМ, КОЕ в 1,0 г – не более $5,0 \times 10^7$; БКП не допускаются в 1,0 г; *S. aureus*, в 1,0 г – не допускается (для продукта «Ламинор»); патогенные, в т.ч. сальмонеллы, не допускаются в 25 г; плесени, КОЕ в 1,0 г – не более 100.

На потребительскую этикетку выносятся: название продукции, изготовитель, состав, показания к применению, противопоказания, способ употребления, дата изготовления, срок годности, условия хранения, номер ТУ, номер регистрационного удостоверения, условия реализации.

«Ламинария гомогенизированная желированная для диетического (лечебного и профилактического) питания» не является лекарством.

Реализация продукта «Ламинария гомогенизированная желированная для диетического (лечебного и профилактического) питания» должна осуществляться через специализированные магазины и аптечную сеть.

Перепечатка и использование текста данного заключения полностью или частично для рекламных или иных целей без письменного разрешения ГУ НИИ питания РАМН запрещены.

И.о. директора ГУ НИИ питания
Член-корреспондент РАМН



М.М.Г. Гашиаров

Исп.: В.К. Мазо
Б.С. Каганов
698-53-71