



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

№ 42/9-3395/и-04

08.12.2004.
Директору Центра нормирования и сертификации
Минздрава России
Филину Н.Б.
Фирма «Safe Foods Corporation», США

На направление № 44н-04
Вх. № 2310

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В соответствии с направлением Центра нормирования и сертификации Минздрава России и обращением Фирма «Safe Foods Corporation», США, (4801 North Shore Drive North Little Rock, Arkansas 72118) в ГУ НИИ питания РАМН (аттестат аккредитации ИЛЦ № ГСЭН.RU.ЦОА.175 от 31.05.1999г.; аттестат аккредитации на право проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз № СЭН.RU.0001 от 20.05.2003г.) проведена экспертная оценка документации и санитарно-химические исследования технологического вспомогательного средства "Раствор цетилпиридиния хлорида "Секур" ("Secure"), производства фирмы «Safe Foods Corporation», США.

ЭКСПЕРТИЗА И РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ.

1. Экспертиза документации и состава.

Технологическое вспомогательное средство "Secure" представляет собой раствор цетилпиридиния хлорида, пропиленгликоля (Е 1520) и воды. Предназначен для использования в пищевой промышленности для противомикробной обработки тушек домашней птицы.

Согласно представленным документам цетилпиридиний хлорид относится к классу четвертичных солей пиридиния, имеет эмпирическую формулу $C_{21}H_{38}NCl$, растворим в воде, спирте. Согласно представленным данным LD_{50} цетилпиридиния хлорида, изученная на крысах, мышах, кроликах, морских свинках, кошках, собаках при введении в желудок, составила 195-681 мг/кг массы тела. В 14 недельном исследовании на крысах показано, что уровень ненаблюдаемого эффекта (NOEL) составляет 100 мг/кг, а уровень ненаблюдаемого неблагоприятного эффекта – 500 мг/кг. В 28-дневном исследовании на крысах не установлено патологических изменений при дозах 10 и 100 мг/кг массы тела. По данным проведенных исследований цетилпиридиний хлорид не обладает мутагенным и тератогенным действием и не влияет на репродуктивную функцию. Представлены также данные по изучению противомикробной эффективности. По результатам этих исследований данное технологическое вспомогательное средство обладает противомикробной эффективностью в отношении сальмонелл, E.coli, колиформных бактерий и кампилобактерий. Фир-

01055

мой-изготовителем представлен также метод определения остаточных количеств цетилпиридиния хлорида в образцах продукции.

В соответствии в разрешительным документом FDA США технологическое вспомогательное средство предназначено для обработки поверхности сырых тушек домашней птицы. Оно наносится в виде мелкого распыления водного раствора цетилпиридиния на сырые тушки домашней птицы перед погружением в охладитель, на уровне не более 0,3 грамма цетилпиридиния хлорида на 1 фунт сырой тушки. При такой концентрации (с учетом данных фирмы-изготовителя о том, что цетилпиридиний присутствует лишь на коже тушек домашней птицы и отсутствует в мясе обработанных тушек) разрешается остаточные количества цетилпиридиния хлорида на уровне 3,9 мкг/кг птицы.

Образцы продукции сопровождаются следующими документами:

- декларацией о соответствии фирмы-изготовителя
- сертификатом качества фирмы-изготовителя, в котором декларируется, что настоящий продукт произведен данной фирмой на территории США в соответствии с правилами принятыми при производстве данного типа продукции и является предметом постоянного контроля качества;
- сертификатом безопасности фирмы-изготовителя, в котором декларируется что настоящий продукт является безопасным для человека и внесен в Федеральный регистр Департамента здравоохранения и социального обеспечения США за номером 21 CFR часть 173 от 2 апреля 2004 года,
- выписка из Федерального регистра Департамента здравоохранения и социального обеспечения США от 02 апреля 2004 года,
- лист безопасности на продукцию фирмы-изготовителя.

2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ.

В ГУ НИИ питания РАМН были проведены санитарно-химические исследования представленных образцов продукции. Подготовка проб для определения токсичных элементов проводилась по ГОСТ 26929-94 "Сырье и продукты пищевые. Подготовка проб. Минерализация для определения токсичных элементов". Свинец и кадмий определяли по ГОСТ 30178-96 "Сырье и продукты пищевые. Атомно-абсорбционный метод определения токсичных элементов". Результаты исследований представлены в таблице.

Показатели	Содержание в образцах, мг/кг
Токсичные элементы:	
- свинец	0,032
- кадмий	<0,004

Таким образом, результаты проведенных санитарно-химических исследований свидетельствуют, что представленные образцы соответствуют установленным гигиеническим требованиям СанПиН 2.3.2.1078-01 "Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. На основании экспертной оценки документации и проведенных санитарно-химических исследований образцов, технологическое вспомогательное средство "Раствор цетилпиридиния хлорида "Секур" ("Secure"), производства фирмы «Safe Foods Corporation», США, рекомендуется для государственной регистрации в установленном порядке.

Конечный продукт, полученный с использованием данной продукции, должен соответствовать СанПиН 2.3.2.1078-01 "Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов".

