



ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ПИТАНИЯ»
РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ МЕДИЦИНСКИХ НАУК
(ФГБУ «НИИ ПИТАНИЯ» РАМН)

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: mail@ion.ru Сайт: www.ion.ru

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

05.04.12. № 42/5-540/5-12

На № _____ от _____

Фирма «GOLD₂O Inc.», США

Входящий № 308/6

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В связи с обращением фирмы «GOLD₂O Inc.» (США) в ФГБУ «НИИ питания» РАМН (Аттестат аккредитации Лабораторного центра (испытательной лаборатории) № ГСЭН.RU.ЦОА.175. зарегистрирован в Государственном реестре № РОСС RU.0001.510618 13 мая 2009 г.) проведена санитарно-эпидемиологическая экспертиза, исследования, а также экспертиза документации серебросодержащей биологически активной добавки к пище «МезоСеребро» («MesoSilver»), производства фирмы «Purest Colloids Inc.», США (08060 штат Нью-Джерси, Вестгемптон, Хайленд Драйв, 602, офис 602), на соответствие действующим законодательным актам и нормативным требованиям к качеству и безопасности, а также нормативно-технической документации изготовителя, в соответствии с порядком, установленным Приказом Главного государственного санитарного врача РФ № 224 от 19.07.2007, г. с целью её государственной регистрации в Российской Федерации.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Представленная документация.

Образцы биологически активной добавки к пище сопровождаются следующими документами:

- спецификацией и составом БАД к пище «МезоСеребро» («MesoSilver»);
- пояснительной запиской к БАД к пище с серебром в коллоидной форме «Мезо серебро» («MesoSilver»);
- макетом этикетки биологически активной добавки к пище «МезоСеребро» («MesoSilver»);
- копией оригинальной этикетки БАД к пище «МезоСеребро» («MesoSilver»), находящейся в продаже на территории США;
- актом отбора образцов продукции биологически активной добавки к пище «МезоСеребро» («MesoSilver») № 3 от 19 февраля 2012 г.;

- декларацией об отсутствии в составе БАД к пище «МезоСеребро» («MesoSilver») сильнодействующих, наркотических, психотропных, допинговых, синтетических лекарственных средств и других запрещенных веществ, входящих в список ВАДА (WADA) от 16.03.12. за подписью директора/генерального управляющего фирмы «Purest Colloids Inc», США;

- декларацией об отсутствии ГМО-компонентов в составе БАД к пище «МезоСеребро» («MesoSilver») от 16.03.2012 г. за директора/генерального управляющего фирмы «Purest Colloids Inc», США;

- рекомендациями по применению БАД к пище «МезоСеребро» («MesoSilver») от 16.03.12. за подписью директора/генерального управляющего фирмы «Purest Colloids Inc», США;

- свидетельством о лицензировании фирмы «Purest Colloids Inc» (08060, штат Нью-Джерси, Вестгемптон, Хайленд Драйв, 602, офис 602, США) на производство пищевых продуктов на территории штата Нью-Джерси, США и о свободной продаже производимой продукции от 02.11.2011г. за подписью эколога 1-ой степени Программы по безопасности пищевых продуктов и лекарственных средств Питера Де Троя;

- сертификатом на экспорт биологически активных добавок, выданным фирме «Purest Colloids Inc», США, на право продажи в любом из штатов США и экспорта биологически активной добавки к пище «МезоСеребро» («MesoSilver») выданным Департаментом здравоохранения и обслуживания лиц пожилого возраста штата Нью-Джерси, США 02 ноября 2011 г.;

- сертификатом санитарного обследования предприятия по производству пищевых продуктов фирмы «Purest Colloids Inc» (08060, штат Нью-Джерси, Вестгемптон, Хайленд Драйв, 602, офис 602, США), выданным Департаментом здравоохранения и обслуживания лиц пожилого возраста штата Нью-Джерси, США 02 ноября 2011 г.;

- сертификатом свободной продажи добавки «МезоСеребро» («MesoSilver») на территории США, выданным Департаментом здравоохранения и обслуживания лиц пожилого возраста штата Нью-Джерси, США 02 ноября 2011 г.;

- сертификатом соответствия правилам производства и контроля качества лекарственных средств, выданным фирме «Purest Colloids Inc» (08060, штат Нью-Джерси, Вестгемптон, Хайленд Драйв, 602, офис 602, США) на продукцию «МезоСеребро» («MesoSilver») Департаментом здравоохранения и обслуживания лиц пожилого возраста штата Нью-Джерси, США 02 ноября 2011 г.;

- сертификатом о надлежащей производственной практике (GMP), выданным фирме «Purest Colloids Inc» (08060, штат Нью-Джерси, Вестгемптон, Хайленд Драйв, 602, офис 602, США) Департаментом здравоохранения и обслуживания лиц пожилого возраста штата Нью-Джерси, США 01 ноября 2011 г.;

- копией свидетельства о регистрации в США компании «GOLD₂O Inc.» (№ 20110707597-39 от 29.09.2011 г.);

- доверенностью фирмы «Purest Colloids Inc», США, выданной компании «GOLD₂O Inc.» на право обращаться в любые государственные учреждения с целью получения разрешений, лицензий, сертификатов и регистраций, необходимых для продажи и распространения продукта «МезоСеребро» («MesoSilver») от 26.03.2012 г.,

- доверенностью № 1, выданной Кудрову Александру Николаевичу на право предоставлять документы и образцы продукции «МезоСеребро» («MesoSilver»), необходимые для его санитарно-гигиенической экспертизы, получать свидетельства о государственной регистрации и санитарно-эпидемиологические заключения на указанный продукт производства «Purest Colloids Inc», США от 28.03.2012 г.,

- актом о выполнении исследования образца продукции «МезоСеребро» («MesoSilver») методом атомно-эмиссионной спектроскопии с индуктивно связанной плазмой (ICP-AES) от 22.05.2012 г., выданным ЦКП ФМИВМ ИОНХ РАН за подписью зам. директора ИОНХ РАН А.А.Сидорова и ст.н.с. В.И.Жилова;

- протоколом испытаний № Э-23-Ag от 04 мая 2012 г. об исследовании образца биологически активной добавки к пище «МезоСеребро» («MesoSilver») методом динамического лазерного светорассеяния, проведенном в научно-исследовательской эталонной лаборатории ФГБОУ ВПО «Московский Государственный университет пищевых производств» за подписью научного руководителя эталонной лаборатории Попова К.И. и исполнителя анализа Коржнева Е.Н.

2. Состав продукции

В соответствии с документами заявителя продукция представляет собой биологически активную добавку к пище - источник коллоидного серебра в наноформе.

Продукция выпускается в виде водного раствора, содержащего коллоидные частицы (наночастицы) серебра. Раствор не содержит каких-либо иных компонентов, в том числе стабилизаторов и вспомогательных веществ. Декларированное производителем продукции содержание серебра составляет 20 мкг в 1 мл продукта. Размер первичных коллоидных частиц (наночастиц) серебра по данным изготовителя составляет в среднем 0,65 нм.

Согласно представленным документам рекомендации по применению: по 1/2 чайной ложке (2,5 мл) 1 раз в день во время еды. Таким образом, дополнительное поступление серебра с биологически активной добавкой к пище составит 50 мкг в сутки (165% от адекватного суточного уровня потребления и 70% от верхнего допустимого уровня потребления согласно «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Таможенного союза).

Коллоидное металлическое серебро применяется в медицине в качестве вяжущего, антисептического средства на протяжении более 100 лет. По сравнению с традиционными препаратами коллоидного серебра (колларгол, протаргол и др.) коллоидное серебро – нанотехнологический продукт имеет меньший размер частиц, что обеспечивает его лучшую агрегативную устойчивость и стабильность. По сравнению с ионной формой серебра, применяемой в медицине (нитрат серебра), коллоидное металлическое серебро с частицами нанометрового размера не оказывает раздражающего действия на слизистые оболочки; имеются данные о его меньшей токсичности.

В настоящее время в Российской Федерации зарегистрировано и реализуется населению несколько видов БАД к пище, содержащих в качестве хотя бы одного из компонентов коллоидное серебро с частицами в нанометровом диапазоне размеров, в частности: биологически активная добавка к пище БАД к пище "Концентрат коллоидного серебра" (свидетельство о государственной регистрации 77.99.23.3.У.5423.6.09 от 03.06.2009

г.); биологически активная добавка к пище "Sibiriada 1581 Коллоидное серебро (водный раствор) "Волшебный серебряник" (свидетельство о государственной регистрации 77.99.11.3.У.1854.3.10 от 26.03.2010 г.); биологически активная добавка к пище "Коллоидное серебро НСП" ("Colloidal Silver NSP") (свидетельство о государственной регистрации 77.99.23.3.У.6622.7.09 от 03.07.2009 г.); биологически активная добавка к пище "Коллоидное серебро" ("Colloidal Silver Oligo") (свидетельство о государственной регистрации 77.99.11.3.У.2659.9.04 от 13.09.2004 г.); биологически активная добавка к пище "Коллоидное серебро" ("Colloidal Silver") (свидетельство о государственной регистрации 77.99.23.3.У.2443.3.06 от 22.03.2006 г.); биологически активная добавка к пище "Мезотель Бьюти" ("Mesotel Beauty") (свидетельство о государственной регистрации 77.99.11.3.У.2498.4.10 от 14.04.2010 г.); биологически активная добавка к пище "Мезотель НЕО" ("Mesotel NEO") (свидетельство о государственной регистрации 77.99.11.3.У.1726.3.10 от 25.03.2010 г.); биологически активная добавка к пище "Мезотель" ("Mesotel") (свидетельство о государственной регистрации 77.99.11.3.У.2499.4.10 от 14.04.2010 г.); биологически активная добавка к пище "Формула здоровья "Коллоидное серебро" ("Colloidal Silver") (свидетельство о государственной регистрации 77.99.11.3.У.8353.9.09 от 07.09.2009 г.) и другие.

Практика применения этих биологически активных добавок к пище не выявила каких-либо негативных эффектов для здоровья.

Серебро представляет собой микроэлемент, присутствующий в составе многих пищевых продуктов растительного происхождения (огурцы, тыква, арбуз и др.). Адекватный уровень суточного потребления для взрослых составляет 30 мкг, верхний допустимый уровень потребления составляет 70 мкг/сутки (согласно МР 2.3.1.1915-04 "Рекомендуемые уровни потребления пищевых и биологически активных веществ" и «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Таможенного союза).

Продукция БАД к пище «МезоСеребро» («MesoSilver») производится на территории США (штат Нью Джерси) на предприятии, сертифицированном на соответствие стандартам GMP. В соответствии с представленными документами БАД к пище «МезоСеребро» («MesoSilver») разрешена к продаже и распространению на всей территории США, а также к экспорту.

В составе продукции декларируется отсутствие сильнодействующих, наркотических, психотропных, допинговых, синтетических лекарственных средств и других запрещенных веществ, входящих в список ВАДА (WADA), а также ГМО-компонентов.

По внешнему виду продукция представляет собой прозрачную жидкость светло-коричневого цвета, без запаха и вкуса, расфасованную в тару (бутылки) из полиэтилентерефталата ёмкостью 250 мл.

Критериями подлинности продукции является общее содержание серебра и степень его дисперсности (средний размер наночастиц). В соответствии с МР 1.2.2640-10 «Методы отбора проб, выявления и определения содержания наночастиц и наноматериалов в составе сельскохозяйственной, пищевой продукции и упаковочных материалов», рекомендуемыми методами оценки подлинности продукта являются масс-спектрометрия с индуктивно связанной плазмой/атомно-эмиссионная спектрофотометрия - для показателя общего содержания серебра и трансмиссионная электронная микроскопия/динамическое лазерное

светорассеяние (ДЛС) – для показателя степени дисперсности. В документе указано, что метод ДЛС применим для продукции, представляющей собой жидкие оптически прозрачные среды (с отсутствием мутности), чему соответствует рассматриваемый продукт БАД к пище «МезоСеребро» («MesoSilver»).

На этикеточную надпись продукции выносится следующая информация:

Наименование продукции: «Мезо Серебро» («MesoSilver»).

Биологически активная добавка к пище. Не является лекарственным средством.

Форма выпуска: жидкость, содержащую частицы наносеребра, БАД к пище.

Состав: коллоидное серебро 20 мг/л; деионизованная вода, в упаковке по 250 мл.

Область применения: рекомендуется в качестве биологически активной добавки к пище - источника серебра.

Рекомендуемая дозировка: взрослым по 0,5 чайной ложки (2,5 мл) во время еды, 1 раз в день.

Продолжительность приёма – 1 месяц.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью.

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Условия хранения: хранить при температуре 5-30°C в плотно закрытой упаковке в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года с даты изготовления.

3. Экспертная оценка безопасности наноматериала, входящего в состав продукции БАД к пище «МезоСеребро» («MesoSilver»)

Экспертная оценка безопасности наноматериала, входящего в состав продукции БАД к пище «МезоСеребро», проводилась в соответствии с требованиями СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)», МУ 1.2.2636-10 «Проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции, полученной с использованием нанотехнологий и наноматериалов», МУ 1.2.2520-09 «Токсиколого-гигиеническая оценка безопасности наноматериалов», МР 2.3.1.1915-04 "Рекомендуемые уровни потребления пищевых и биологически активных веществ", МР 1.2.2522-09 «Выявление наноматериалов, представляющих потенциальную опасность для здоровья человека» и ГН 1.2.2633-10 «Гигиенические нормативы содержания приоритетных наноматериалов в объектах окружающей среды».

В результате проведённых экспертных оценок установлено следующее.

3.1. Согласно представленным документам биологически активная добавка к пище «МезоСеребро» («MesoSilver») производится в соответствии со стандартами GMP, свободно распространяется и продаётся на всей территории страны изготовителя – США.

3.2. Документы изготовителя соответствуют требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов, действующих в отношении данного вида продукции, поступающей по импорту (СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)»).

3.3. Рекомендуемый способ употребления БАД к пище «МезоСеребро» («MesoSilver») составляет 165% от адекватного уровня поступления и не превышает верхний допустимый уровень потребления, составляющий 70 мкг в сутки.

3.4. Согласно данным источников, удовлетворяющим критериям научной полноты и достоверности в соответствии с МР 1.2.2522-09, коллоидное (наноразмерное) серебро является малотоксичным для высших позвоночных при поступлении с пищей или внутрижелудочно. В работе [Kim Y.S. et al. // Part Fibre Toxicol. - 2010. - Vol.7, N.1. - P.20.] наночастицы серебра вводили перорально мышам в течение 90 дней в очень высокой дозе (125 мг/кг массы тела в день, что соответствует потреблению человеком порядка 8 г серебра в день). При этом было выявлено незначительное по абсолютной величине снижение массы тела, дозо-зависимые изменения активности щелочной фосфатазы и уровня холестерина плазмы крови после четырех недель экспозиции. Основным органом-мишенью наночастиц серебра являлась печень, в которой, тем не менее, не было выявлено грубых морфологических нарушений. Равным образом, на протяжении всего эксперимента летальность животных не отмечалась. В работе [Sawosz E. et al. // Arch. Anim. Nutr. - 2007. - Vol.61, N.6. - P.444-451] описано влияния водной дисперсии НЧ серебра на кишечную микрофлору и морфологию энтероцитов перепела при пероральном поступлении в дозе 25 мг/кг. Было установлено, что НЧ серебра не оказывали негативного влияния на микрофлору кишечника и желудка. При воздействии водной суспензии НЧ отмечено увеличение популяции молочнокислых бактерий. В работе [Bhol K.C., Schechter P.J.// Dig. Dis. Sci. - 2007. - Vol.52, N.10. - P.2732-2742.] изучен эффект наночастиц серебра у крыс на модели язвенного колита. Препарат вводили ректально в дозе 4 мг/кг или перорально 40 мг/кг массы тела. В результате у животных отмечено снижение интенсивности воспаления, сравнимое с действием сульфасалазина в терапевтических дозах.

Токсиколого-гигиеническая характеристика наночастиц серебра в соответствии с МУ 1.2.2520-09 была проведена на крысах при пероральном введении [Шумакова А.А., и др. //Вопр. питания.- 2011.-Т.80, № 6]. В результате проведенных исследований показано, что внутрижелудочное введение наночастиц серебра животным в течение 28 дней в дозе 0,1 мг/кг массы тела, что соответствует суточному потреблению взрослым человеком 7-9 мг в день по серебру, не приводило к неблагоприятным изменениям роста животных, интегральных, гематологических, биохимических показателей, состояния систем детоксикации ксенобиотиков и антиоксидантной защиты, уровня основных популяций нормальной и транзиторной микрофлоры толстого кишечника.

В совокупности представленные данные источников позволяют заключить, что наночастицы серебра не оказывают существенного неблагоприятного воздействия на организм при многократном введении в желудочно-кишечный тракт в дозах, в 200 и более раз превышающих рекомендуемую суточную дозировку продукта в расчёте на серебро, и, поэтому указанную в инструкции по применению дозу продукта следует признать безопасной.

4. Результаты исследований продукции

4.1. Санитарно-химические исследования образцов продукта на соответствие установленным требованиям были проведены в ФГБУ НИИ питания РАМН (Аттестат аккредитации Лабораторного центра (испытательной лаборатории) № ГСЭН.RU.ЦОА.175, зарегистрирован в Государственном реестре № РОСС RU.0001.510618 13 мая 2009 г.). Протоколы лабораторных испытаний №393 от 22.06.2012 г. и № 411 от 14.06.2012 г. Отбор проб продукции осуществляли в соответствии с МР 1.2.2640-10. Результаты исследований представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Результаты санитарно-химического исследования БАД к пище «МезоСеребро» («MesoSilver»)

Показатель	Допустимый уровень мг/кг, не более	Содержание в образце, мг/кг
Свинец	5,0	<0,03
Мышьяк	3,0	0,004
Кадмий	1,0	0,004
Ртуть	1,0	н/о

Результаты анализа свидетельствуют, что содержание токсичных элементов в продукции не превышает установленных нормативов.

4.2. Содержание серебра в продукции определяли по МР 1.2.2641-10, методом атомно-эмиссионной-спектрометрии с индуктивно связанной плазмой (Анализ выполнен в ЦКП ФМИВМ ИОНХ РАН. Акт о выполнении анализа от 24.05.2012). Результаты представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Содержание серебра в биологически активной добавке к пище «МезоСеребро» («MesoSilver»)

Показатели	Результаты испытаний, мг/л	Заявлено, мг/л
Серебро	23,2±0,7	20

Как следует из представленных данных, с учетом точности метода атомно-эмиссионной спектрометрии ($\pm 15\%$) продукт соответствует декларированному производителем содержанию основного действующего вещества – микроэлемента серебра.

4.3. Характеристика степени дисперсности серебра в составе продукта была проведена в соответствии с МР 1.2.2640-10 методом динамического лазерного светорассеяния (ДЛС) в Научно-исследовательской эталонной лаборатории ФГБОУ ВПО «МГУПП». Анализ показал, что в представленном образце БАД к пище «МезоСеребро» («MesoSilver») содержится серебро со средним размером частиц 1,2 нм. Минимальный размер частиц составляет 0,95 нм, максимальный – 3,2 нм. Распределение частиц по размерам имеет одномодальный характер с максимумом в области 1,3 нм. Таким образом, все частицы серебра в БАД имеют размеры нанодиапазона, а биологически активная добавка к пище «МезоСеребро» («MesoSilver») является нанопродуктом.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Представленная на экспертную оценку для целей государственной регистрации продукция: биологически активная добавка к пище «МезоСеребро» («MesoSilver»), производства фирмы «Purest Colloids Ink», США, США (08060 штат Нью-Джерси, Вестгемптон, Хайленд Драйв, 602, офис 602), по результатам проведенной санитарно-эпидемиологической экспертизы **соответствует** действующим законодательным актам и нормативным требованиям к качеству и безопасности, установленным для данного вида пищевой продукции и нормативно-технической документации изготовителя и требованиям Таможенного союза ЕврАзЭС «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)».

Гигиеническая характеристика продукции.

Содержание наносеребра – 0,020 мг в 1 мл

Показатели безопасности:

Токсичные элементы (мг/кг, не более):

свинец – 5,0,

кадмий – 1,0,

мышьяк – 3,0,

ртуть – 1,0.

Биологически активная добавка к пище «МезоСеребро» («MesoSilver»), производства фирмы «Purest Colloids Ink», США.

Перепечатка и использование текста данного заключения полностью или частично для рекламы и иных целей без письменного разрешения ФГБУ «НИИ питания» РАМН **ЗАПРЕЩЕНЫ.**

Заместитель директора
ФГБУ «НИИ питания» РАМН
член-корреспондент РАМН, профессор



М.М. Паров

Эксп.: Коденцова В.М.
Хотимченко С.А.
Гмошинский И.В.
Булаев В.М.