



**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

Фирма «GOLG₂O Inc», США

19.04.12 № 42/3-616/и-12
На № 305/6 от

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 цинксодержащей биологически активной добавки к пище «МезоЦинк» («MesoZinc»), производства фирмы «Purest Colloids Ink.», 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 Российской Федерации № 224 от 19.07.2007, г. с целью её государственной регистрации в Российской Федерации.

ЭКСПЕРТИЗА ДОКУМЕНТАЦИИ И РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Представленная документация

Образцы биологически активной добавки к пище сопровождаются следующими документами:

- техническим описанием и ингредиентным составом БАД к пище «МезоЦинк» («MesoZinc»), производства фирмы «Purest Colloids Ink.», США;
- проектом этикетки на биологически активную добавку к пище «МезоЦинк» («MesoZinc»), производства фирмы «Purest Colloids Ink.», США;
- копией оригинальной этикетки БАД к пище «МезоЦинк», находящейся в продаже на территории США;
- актом отбора образцов продукции биологически активной добавки к пище «МезоЦинк» № 3 от 19 февраля 2012 г.;
- пояснительной запиской на биологически активную добавку к пище «МезоЦинк» («MesoZinc»), производства фирмы «Purest Colloids Ink.», США;
- декларацией об отсутствии в составе БАД к пище «МезоЦинк», производства фирмы «Purest Colloids Ink.», США, 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 Ink.», США;

- декларацией об отсутствии ГМО-компонентов в составе БАД к пище «МезоЦинк» от 16.03.2012 г. за подписью директора/генерального управляющего фирмы «Purest Colloids Ink.», США;

- рекомендациями по применению БАД к пище «МезоЦинк» от 16.03.12. за подписью директора/генерального управляющего фирмы «Purest Colloids Ink.», США;

- копией сертификата свободной продажи и сертификата качества и соответствия Департамента здравоохранения и обслуживания лиц пожилого возраста штата Нью-Джерси, США;

- копией сертификата на экспорт пищевых/биологически активных добавок, выданным фирме «Purest Colloids Ink.», США, на право продажи в любом из штатов США и экспорта биологически активной добавки к пище «МезоЦинк», выданным Департаментом здравоохранения и обслуживания лиц пожилого возраста штата Нью-Джерси, США 02 ноября 2011 г.;

- сертификатом санитарного обследования фабрики по производству пищевых продуктов фирмы «Purest Colloids Ink.», США, выданным Департаментом здравоохранения и обслуживания лиц пожилого возраста штата Нью-Джерси, США 02 ноября 2011 г.;

- копией сертификата свободной продажи продукции «МезоЦинк» на территории США, выданным Департаментом здравоохранения и обслуживания лиц пожилого возраста штата Нью-Джерси, США 02 ноября 2011 г.;

- копией сертификата соответствия правилам производства и контроля качества лекарственных средств, выданным фирме «Purest Colloids Ink.», США, на продукцию «МезоЦинк» Департаментом здравоохранения и обслуживания лиц пожилого возраста штата Нью-Джерси, США 01 ноября 2011 г.;

- копией сертификата о надлежащей производственной практике (GMP), выданным фирме «Purest Colloids Ink.», США, Департаментом здравоохранения и обслуживания лиц пожилого возраста штата Нью-Джерси, США 01 ноября 2011 г.;

-копией свидетельства о регистрации в США фирмы «GOLD₂O № 20110707597-39 от 29.09.2011 г.,

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

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

- протоколом испытаний № Э-23-Zn от 04 мая 2012 г. об исследовании образца биологически активной добавки к пище «МезоЦинк» 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 элементарного цинка (Zn).

Продукция выпускается в виде водного раствора (суспензии), содержащего частицы цинка (Zn) субмикронного размера. Раствор не содержит каких-либо иных компонентов, в

том числе стабилизаторов и вспомогательных веществ. Декларированное производителем продукции содержание цинка составляет 0,030 мг в 1 мл продукта.

Цинк представляет собой эссенциальный микроэлемент, присутствующий в составе многих пищевых продуктов (мясо, рыба, субпродукты, морепродукты, яйца, бобовые, семечки тыквенные, отруби пшеницы). В составе специализированных и обогащенных пищевых продуктов и БАД к пище используются такие формы цинка, как его сульфат ($\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$), оксид (ZnO), аспаргинат, глюконат, цитрат цинка и другие, а также комплексы с белками и пептидами, полученные биотехнологическим путем (цинк в составе дрожжей, цинк-спирулина и другие). Физиологическая потребность для взрослых в цинке составляет 12 мг/сутки, верхний допустимый уровень потребления составляет 25 мг/сутки (МР 2.3.1.2432-08 "Нормы физиологической потребности в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации" и «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Таможенного союза). Цинк входит в состав более 300 ферментов, участвует в процессах синтеза и распада углеводов, белков, жиров, нуклеиновых кислот, в регуляции экспрессии ряда генов, является антиоксидантом непрямого действия. Дефицит цинка приводит к анемии, вторичному иммунодефициту, циррозу печени, половой дисфункции, порокам развития плода. Избыточное потребление цинка может нарушить обмен меди и тем самым привести к развитию анемии.

Продукция БАД к пище «МезоЦинк» производится на территории США (штат Нью Джерси) на предприятии, сертифицированном на соответствие стандартам GMP. Продукция БАД к пище «МезоЦинк» 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 бесцветную слабо опалесцирующую жидкость, расфасованную в тару (бутылки) из полиэтилентерефталата ёмкостью 500 мл.

Критерием подлинности продукции является общее содержание цинка (Zn). Рекомендованными методами оценки подлинности продукта являются масс-спектрометрия с индуктивно связанной плазмой, атомно-эмиссионная или атомно-абсорбционная спектрофотометрия («Руководство по методам анализа качества и безопасности пищевых продуктов» / под ред. Скурихина И.М. и Тутельяна В.А.-М.:Брандес-Медицина.-1998).

На этикеточную надпись продукции выносятся следующая информация:

Наименование продукции: «МезоЦинк» («MesoZinc»).

Биологически активная добавка к пище. Не является лекарственным средством.

Форма выпуска: напиток, содержащий коллоидные частицы цинка.

Состав: коллоидный цинк 30 мг/л; деионизованная вода.

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

Рекомендуемая дозировка: взрослым по 2 столовые ложки (36 мл) во время еды 2 раза 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 биологические активные вещества, входящих в состав БАД к пище «Мезо-Цинк»

Экспертная оценка безопасности продукции БАД к пище «МезоЦинк», 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".

В результате проведенных экспертных оценок установлено следующее.

3.1. Биологически активная добавка к пище «МезоЦинк» производится в соответствии со стандартами GMP, свободно распространяется и продается 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 «МезоЦинк» составляет взрослым по 2 столовые ложки (36 мл) во время еды 2 раза в день. Таким образом, в рекомендованной суточной дозе (72 мл) будет содержаться 2,16 мг цинка или 18% от суточной потребности в данном микроэлементе (в соответствии с МР 2.3.1.1915-04 и «Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Таможенного союза).

3.4. Элементарный (металлический) цинк, входящий в состав БАД к пище «МезоЦинк», является биодоступной формой цинка. При поступлении в организм с пищей он взаимодействует с соляной кислотой желудочного сока с образованием хлорида цинка и газообразного водорода. Хлорид цинка, будучи сильным электролитом, полностью диссоциирует на ионы в содержимом тонкой кишки, где происходит абсорбция ионов цинка по известным для них физиологическим механизмам [Мазо В.К., Гмошинский И.В., Скальный А.В., Сысоев Ю.А. Цинк в питании человека: физиологические потребности и биодоступность//Вопросы питания.-2002. - № 3.-С.46-51].

3.5. Критериями безопасности продукции БАД к пище «МезоЦинк» являются, согласно «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Таможенного союза содержание тяжелых металлов (свинец, мышьяк, кадмий, ртуть) и микробиологические показатели безопасности.

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.). Протокол лабораторных исследований №536 от 06 июля 2012 года. Результаты исследований представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Результаты санитарно-химического исследования БАД к пище «МезоЦинк»

Показатель	Допустимый уровень мг/кг, не более	Содержание в образце, мг/кг
Свинец	5,0	<0,03
Мышьяк	3,0	0,001
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 цинка в продукции определяли по «Руководству по методам анализа качества и безопасности пищевых продуктов» / под ред. Скурихина И.М. и Тутельяна В.А. - М.:Брандес-Медицина.-1998], методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии. Результаты представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Содержание цинка в биологически активной добавке к пище «МезоЦинк»

Показатели	Результаты испытаний, мг/л	Заявлено, мг/л
Цинк	26,50 ±10%	30

Как следует из представленных данных, продукт с учетом ошибки метода определения соответствует декларированному производителем содержанию основного действующего вещества – микроэлемента цинка.

4.3. Санитарно-микробиологические показатели БАД к пище «МезоЦинк» определены в соответствии с ГОСТ Р ИСО 7218-2008, ГОСТ 26668-85, ГОСТ 26669-85, ГОСТ 26670-85, ГОСТ 10444.15-94, ГОСТ Р 52816-2007, ГОСТ Р 52815-2007, ГОСТ Р 52814-2007, ГОСТ 10444.12-88 (протокол испытаний № 54/379 от 03 июля 2012 года). Результаты представлены в таблице 3.

Таблица 3.

Результаты санитарно-микробиологического исследования БАД к пище «МезоЦинк»

Показатель	Допустимый уровень	Содержание в образце
Количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов (КМАФАнМ), КОЕ/г	1×10^4	Менее $1,5 \times 10^2$
Бактерии группы кишечных палочек (БГКП), масса (г), в которой не допускаются	0,1	не обнаружены в 0,1г
Патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы, масса (г), в которой не допускаются	10,0	не обнаружены в 10,0 г
E.coli, масса (г), в которой не допускаются	1,0	не обнаружено в 1,0 г
Дрожжи, КОЕ/г	100	Менее 5
Плесневые грибы, КОЕ/г	100	Менее 5

4.4. Характеристика степени дисперсности цинка 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 «МезоЦинк» содержится цинк со средним размером частиц 253 нм. Минимальный размер частиц составляет 144 нм, максимальный – 490 нм. Таким образом, все частицы цинка в БАД имеют размеры более 100 нм, тем самым биологически активная добавка к пище «МезоЦинк» **не является нанопродуктом** и не содержит **наночастиц и наноматериалов**.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Представленная на экспертную оценку для целей государственной регистрации продукция: биологически активная добавка к пище «МезоЦинк» («MesoZinc»), производства фирмы «Purest Colloids Ink.», США, 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 цинка – 30 мг/1 л

Показатели безопасности:

Токсичные элементы (мг/кг, не более):

свинец – 5,0,

кадмий – 1,0,

мышьяк – 3,0,

ртуть – 1,0.

Микробиологические показатели:

- количество мезофильных аэробных и факультативно анаэробных микроорганизмов, КОЕ/г - не более 1×10^4 ;

- БГКП (колиформы) - в 0,1 г не допускаются;

- патогенные микроорганизмы, в т.ч. сальмонеллы - в 10,0 г не допускаются;

- E.coli – в 1,0 г не допускается;

- плесени - не более 100 КОЕ/г;

- дрожжи – не более 100 КОЕ/г.

Биологически активная добавка к пище «МезоЦинк», («MesoZinc»), 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
профессор



Батурин А.К.

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