ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ПИТАНИЯ»
(ФГБНУ «НИИ питания»)

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: mailbox@ion.ru Сайт: www.ion.ru

02.10.14г №12/3-1055/б-14

На № _____ от _____

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

ООО «Древит»
614068, г. Пермь, ул. Лесозаводская, 9

Входящий №709/б-14 от 18.06.2014

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По заявке ООО «Древит» (614068, г. Пермь, ул. Лесозаводская, 9) №709/б-14 от 18.06.2014 в в ФГБНУ «НИИ питания» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИП14 от 22.08.2014 г.) были проведены исследования показателей подлинности, а также экспертиза документации следующей продукции:

экстракт «Бетулин березовый (экстракт бересты)»,

производства ООО «Древит» (614068, г. Пермь, ул. Лесозаводская, 9), на соответствие действующим законодательным актам и нормативным требованиям к качеству и безопасности, а также нормативно-технической документации изготовителя.

ЭКСПЕРТИЗА И РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Экспертиза технической документации

На экспертизу представлены следующие документы:

1. Копия ТУ 9154-002-78885301-14 «Бетулин березовый (экстракт бересты)»
2. Копия ТИ по производству «Бетулина березовый (экстракт бересты)»
3. Удостоверение о качестве партии №1
4. Макет этикетки для маркировки потребительской тары;
5. Макет этикетки для маркировки транспортной тары;
6. Акты отбора проб;
7. Декларации об отсутствии ГМО, гормонов, пестицидов и об отсутствии наноматериалов.
8. Протокол испытаний №9007 от 08.05.2014 ООО Центр исследований и сертификации «Федерал»
9. Протокол испытаний №9008 от 03.06.2014 ООО Центр исследований и сертификации «Федерал»
10. Учредительные документы фирмы.

Перечень документов, сопровождающих продукцию, соответствует предъявляемым требованиям к пищевым продуктам, и отражают показатели качества и безопасности, функциональные характеристики и область применения данной пищевой продукции. Описание, представленной на экспертизу продукции, приведено в таблице 1.

02732

Таблица 1.

Наименование:	**«Бетулин березовый (экстракт бересты)»**
Статус:	Экстракт
Состав:	Бетулин березовый (экстракт бересты)
Декларированные показатели качества	
Внешний вид	Порошок от светло-желтого до бежевого цвета
Вкус	Безвкусный
Запах	Специфический слабый, приятный, без посторонних запахов
Содержание бетулина, %	Не менее 90,0
Массовая доля летучих веществ, %	Не более 0,5
Содержание нерастворимых примесей	Отсутствие
Прочая декларируемая информация	
Область применения:	Предназначен для использования в пищевой промышленности в качестве сырьевого компонента при производстве биологически активной добавки к пище и обогащения пищевых продуктов.
Упаковка	В полимерные пакеты по ГОСТ 12302, банки по ГОСТ Р 51760, мешки по ГОСТ Р 51720. М. Мешки, пакеты или банки с бетулином укладывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511.Допускается использовать другие виды потребительской и транспортной тары по действующей нормативной документации. Допускается применять импортную тару, по качеству не уступающую отечественным аналогам.
Условия хранения:	В герметично закрытой таре, исключить попадание прямых солнечных лучей
Срок годности:	3 года со дня изготовления

*- Бетули́н — кристаллическое органическое вещество, открытое Т.Е. Ловицем в берёзовой воде и содержащееся также в берёзовом дёгте; белое смолистое вещество, заполняющее полости клеток пробковой ткани на стволах берёзы и придающее ей белую окраску; тритерпеновый спирт. (Green, Brian; Bentley, Michael D.; Chung, Bong Y.; Lynch, Nicholas G.; Jensen, Bruce L. "Isolation of Betulin and Rearrangement to Allobetulin A Biomimetic Natural Product Synthesis"J. Chem. Educ., 2007, 84 (12), p 1985). Применение бетулина и в производстве хлеба пшеничного из муки высшего сорта при различных способах тестоприготовления способствует улучшению структурно-механических свойств мякиша хлеба. (Костюченко М.Н., Дремучева Г.Ф., Веселова А.Ю. Влияние бетулинсодержащего экстракта бересты на качество хлебобулочных изделий// Хлебопечение России, №3/2014).

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

2. Экспертиза продукции на наличие генетически модифицированных организмов

Согласно декларации производителя **«Бетулин березовый (экстракт бересты)»** получен без использования ГМО и не содержит ингредиентов ГМО или произведенных с использованием ГМО В конечном пищевом продукте не требуется нанесение на этикетку информации о наличии ГМО.

3. Результаты санитарно-химических исследований.

Санитарно-химические исследования представленной продукции на соответствие требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» проводились в испытательной лаборатории ООО Центр исследований и сертификации "Федерал" (аттестат аккредитации №РОСС RU.0001.21ПЦ71 действителен до 27.06.2016 г.).

Результаты исследований согласно протоколу №9007 от 08.05.2014 г. представлены в таблице 2:

Таблица 2.

Показатель	Результат исследования	Норматив*
Токсичные элементы, мг/кг		
Свинец	0,21	не более 5
Мышьяк	менее 0,001	не более 3
Кадмий	менее 0,001	не более 1
Ртуть	менее 0,001	не более 1
Пестициды, мг/кг		
ГХЦГ (α, β, γ – изомеры)	не обнаружено	0,1
ДДТ и его метаболиты	не обнаружено	0,1
гептахлор	менее 0,002	не допускается (менее 0,002)
алдрин	менее 0,002	не допускается (менее 0,002)
Микробиологические показатели		
КМАФАнМ, КОЕ в 1 г	менее 100	не более $5x10^4$
БГКП (колиформы) в 0,1 г	не обнаружены	не допускаются
E. coli в 1,0 г	не обнаружены	не допускаются
Патогенные микроорганизмы, в т.ч. сальмонеллы, в 10 г	не обнаружены	не допускаются
Плесени КОЕ в 1 г	менее 10	не более 100

* согласно ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

По исследованным показателям безопасности, представленная на экспертизу продукция соответствует требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

4. Исследование показателей подлинности и качества

Определение бетулина проводили методом высокоэффективной жидкостной хроматографии со спектрофотометрическим детектором согласно «Руководство по методам контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище», Р4.1.7092-03.

Результаты исследований представлены в таблице 3.

Таблица 3.

Протокол №	Образец	Обнаружено	Заявлено
709/б/17 от 13.08.2014 г.	Бетулин	96,3±9,6	Не менее 90,0%

Результаты исследований соответствуют заявленным значениям с учетом погрешности используемых методик. Проведенные исследования подтверждают подлинность и качество представленной на исследование продукции.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленная на экспертную оценку для целей Государственной регистрации продукция: **экстракт «Бетулин березовый (экстракт бересты)»**, производства ООО «Древит» 614068, г. Пермь, ул. Лесозаводская, 9, 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 ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки».

Наименование: экстракт «Бетулин березовый (экстракт бересты)»

Фирма-производитель: ООО «Древит» 614068, г. Пермь, ул. Лесозаводская, 9

Получатель заключения: ООО «Древит» (614068, г. Пермь, ул. Лесозаводская, 9)

Гигиеническая характеристика:

Показатели качества:

Бетулин - не менее 90%

Показатели безопасности:

Токсичные элементы, мг/кг

Свинец не более 5,0; Мышьяк не более 3,0;
Кадмий не более 1,0; Ртуть не более 1,0

Пестициды, мг/кг

ГХЦГ (α, β, γ - изомеры) не более 0,1 мг/кг
ДДТ и его метаболиты не более 0,1 мг/кг
Гептахлор не допускается (менее 0,002 мг/кг)
Алдрин не допускается (менее 0,002 мг/кг)

Микробиологические показатели

КМАФАнМ, КОЕ в 1,0 г не более $5x10^4$
БГКП (колиформы), в 0,1 г не допускаются
E.coli, в 1,0 г не допускаются
Патогенные микроорганизмы, в т.ч. сальмонеллы, в 10 г не допускаются
Плесени, КОЕ в 1 г не более 100,0

Область применения «Бетулин березовый (экстракт бересты)»: Предназначен для использования в пищевой промышленности в качестве сырьевого компонента при производстве биологически активной добавки к пище и обогащения пищевых продуктов

Срок годности: 3 года.

Материалы экспертного заключения ФГБНУ «НИИ питания» не являются основанием для вынесения на этикетку продукции «Рекомендовано или одобрено ФГБНУ «НИИ питания».

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

Заместитель директора
ФГБНУ «НИИ питания», д.м.н., профессор А.К. Батурин

Эксперты: Эллер К.И. (495) 698-57-36
Бессонов В.В.
Булаев В.М.
Исаков В.А.