

Державна установа "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України"

З В І Т

САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОЇ ЕКСПЕРТИЗИ

Зміна № 1 до ТУ У 10.8-36187858-004:2022 "Добавка дієтична на основі продуктів бджільництва "Апі-Дар". Технічні умови" (нова назва ТУ У "Добавки дієтичні на основі продуктів бджільництва торгової марки "Апі-Дар". Технічні умови")

8/2 1366 від 04. 10. 2022 р.

Договір № 1277 від 05. 09.2022 р.

Фахівцями ТОВ "Торговий дім "Інфузія" м. Київ, розроблено проект зміни № 1 до ТУ У 10.8-36187858-004:2022 "Добавка дієтична на основі продуктів бджільництва "Апі-Дар". Технічні умови" (нова назва ТУ У "Добавки дієтичні на основі продуктів бджільництва торгової марки "Апі-Дар". Технічні умови"). Мета розробки зміни до технічних умов – розширення асортименту добавок дієтичних та приведення технічних умов у відповідність до чинного законодавства.

На розгляд надані матеріал: проект технічних умов ТУ У 10.8-36187858-004:2022 "Добавка дієтична на основі продуктів бджільництва "Апі-Дар". Технічні умови", проект зміни № 1 до ТУ У 10.8-36187858-004:2022 "Добавка дієтична на основі продуктів бджільництва "Апі-Дар". Технічні умови", Технологічна інструкція, проект етикетки, Пояснювальна записка.

За проектом нормативного документу:

Титульний лист: назву технічних умов викладено у новій редакції: "Добавки дієтичні на основі продуктів бджільництва торгової марки "Апі-Дар". Технічні умови".

Розділ 1 "Сфера застосування", перший абзац викладено у новій редакції:

"Ці технічні умови (далі за текстом – ТУ) поширюється на добавки дієтичні на основі продуктів бджільництва торгової марки "Апі-Дар" (далі за текстом – добавки). Добавки виробляють на основі продуктів бджільництва з додаванням інших біологічно активних речовин. Добавки використовують в їжу для збагачення раціону харчування."

Другий абзац: слово "добавки" замінити на "добавок".

Розділ 2 "Нормативні посилання" доповнено перелік чинних нормативних документів на які є посилання в змінах до технічних умов.

Розділ 3 "Технічні вимоги", підрозділ 3.1: слово "добавка" викласти у множині "добавки" і далі по тексту ТУ у відповідних відмінниках.

Підрозділ 3.2. викладено у новій редакції:

"3.2 Асортимент

3.2.1 В залежності від використаної сировини добавку виготовляють у наступному асортименті:

- дієтична добавка на основі продуктів бджільництва "Апі-Дар";
- дієтична добавка на основі продуктів бджільництва "Апі-Дар" Natur";
- дієтична добавка на основі продуктів бджільництва "Апі-Дар" Супер Сила Natur".

3.2.2 В залежності від форми добавки випускають:

- у вигляді капсул;
- у вигляді таблеток.

Примітка. Виробник може самостійно присвоювати торгову назву, торгову серію, фантазійну назву кожній окремій добавці.*

Підрозділ 3.3 "Характеристики", пункт 3.3.1, таблиця 1 і пункт 3.3.2, таблиця 2 викладено у новій редакції, з урахуванням розширення асортименту добавок та форм випуску.

Пункт 3.3.3, таблиця 3 викладено у новій редакції, згідно з вимогами чинного законодавства.

Підрозділ 3.4, пункт 3.4.1 доповнено перелік сировини для виробництва дієтичних добавок:

"- екстракти з рослинної сировини згідно з чинною нормативною документацією або отримані по імпорту, дозволені у встановленому порядку;

- капсули тверді желатинові згідно з чинною нормативною документацією або отримані по імпорту, дозволені у встановленому порядку;

- капсули веганські рослинні тверді (з гідроксипропілметилцелюлози) згідно з чинною нормативною документацією або отримані по імпорту, дозволені у встановленому порядку;

- листя кропиви жалкої сушене згідно з чинною нормативною документацією;

- насіння амаранту сушене згідно з чинною нормативною документацією;

- ферменти воскової молі (Ліпаза і Церраза) згідно з чинною нормативною документацією або отримані

по імпорту, дозволени у встановленому порядку”.

Підрозділ 3.5 “Маркування”, пункт 3.5.2, підпункт 3.5.2.1, одинадцять перерахування – викладено у новій редакції:

“– маса таблеток/капсул, mg (мг) із зазначенням гранично допустимих відхилень, кількість штук у споживчому пакуванні;”

Пункт 3.5.3, підпункт 3.5.3.2, п’яте перерахування – викладено у новій редакції:

“– кількість споживчих пакувань та кількість таблеток/капсул (штук) в одиниці пакування;”

Підрозділ 3.6 “Пакування”, пункт 3.6.1, підпункт 3.6.1.1 – викладено у новій редакції:

“3.6.1.1 Додатки у вигляді таблеток/капсул пакують:

– у контурну чарункову упаковку з плівки полівінілхлоридної згідно з чинною нормативною документацією та/або з фольги алюмінієвої друкованої лакованої (блістери) згідно з ДСТУ ГОСТ 745, або з паперу згідно з чинною нормативною документацією у кількості (4-20) таблеток/капсул;

– по 10-150 штук таблеток/капсул у контейнери, баночки з полімерних матеріалів згідно з чинною нормативною документацією, закупорені кришками з контролем першого відкриття, що дозволені для використання для контакту з харчовими продуктами.”

Розділ 4 “Вимоги безпеки та охорони довкілля, утилізування”, підрозділ 4.1 “Вимоги безпеки”, пункт 4.1.6 – доповнено абзацами:

“Загальні вимоги стосовно забезпечення роботодавцями охорони праці працівників згідно з НПАОП 0.00-7.11.

Охорона праці під час вантажно-розвантажувальних робіт згідно з НПАОП 0.00-1.75-15.

Охорона праці під час роботи з інструментом, пристроями згідно з НПАОП 0.00-1.71.”

Підрозділ 4.2 “Вимоги охорони довкілля”, пункт 4.2.3 – викладено у новій редакції:

“4.2.3 Охорона ґрунту від забруднень побутовими та промисловими відходами здійснюється відповідно до комплексу чинних нормативних документів у сфері охорони ґрунтів згідно з Наказом МОЗ України № 1595 від 14.07.2020р. та Державними санітарними нормами та правилами утримання територій населених місць, наказ МОЗ № 145.”

Розділ 5 “Правила приймання”, підрозділ 5.5, пункт 5.5.3, перший абзац – викладено у новій редакції:

“5.5.3 Періодичність контролю за показниками безпечності (важкі метали, поліциклічні ароматичні вуглеводні (ПАВ), меламін, радіонукліди і мікробіологічні показники) регламентують відповідно до плану контролю за безпечністю харчових продуктів, який розробляє і затверджує оператор потужності згідно з установленим порядком.”

Розділ 6 “Методи контролювання”, підрозділ 6.7 доповнено підпунктом 6.7.1:

“6.7.1 Вміст меламіну визначають згідно з методами, затвердженими у встановленому порядку.”

Підрозділ 6.11 викладено у новій редакції.

Розділ 8 “Гарантії виробника”, підрозділ 8.2 – викладено у новій редакції:

“8.2 Строк придатності добавок – 36 місяців з дати виробництва.”

Таким чином, проект зміни № 1 до ТУ У 10.8-36187858-004:2022 “Додаток дієтичний на основі продуктів бджільництва “Апі-Дар”. Технічні умови” (нова назва ТУ У “Додатки дієтичні на основі продуктів бджільництва торгової марки “Апі-Дар”. Технічні умови”) відповідає сучасним гігієнічним вимогам і може бути рекомендовано до узгодження.

Найменування підрозділу організації, яка видала результати гігієнічної оцінки: лабораторія профілактики аліментарно-залежних захворювань

Голова експертної комісії, ДУ “ІЗ НАМНУ”

Відповідальний виконавець, прв.н.с.:

Виконаці:

Ст.н.с.



Н.С. Полька

О.Д. Ольшевська

О.О. Харченко

Державна установа "Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва НАМН України"

Державна установа
"ІНСТИТУТ
ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я
ім. О.М.Марзєєва НАМН України
2660, м.Київ-94, вул.Попудренка,50

ДОДАТОК

до НАУКОВОГО ЗВІТУ САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОЇ ЕКСПЕРТИЗИ
Зміна № 1 до ТУ У 10.8-36187858-004:2022 "Добавка дієтична на основі продуктів бджільництва
"Апі-Дар". Технічні умови" (нова назва ТУ У "Добавки дієтичні на основі продуктів бджільництва
торгової марки "Апі-Дар". Технічні умови")

8/2 1366 від 04. 10. 2022 р.

Договір № 1277 від 05. 09.2022 р.

Інформація що має бути наведена у Технологічній інструкції з виготовлення "Добавки дієтичні на основі продуктів бджільництва торгової марки "Апі-Дар" згідно з ТУ У 10.8-36187858-004:2022 "Добавки дієтичні на основі продуктів бджільництва торгової марки "Апі-Дар". Технічні умови".

За показниками безпеки добавки не повинні перевищувати норми, наказу МОЗ № 1238 від 22.05.2020 "Про внесення змін до Державних гігієнічних правил і норм "Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах", ГН 6.6.1.1-130-2006 "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів цезію-137 та стронцію-90 в продуктах харчування та питній воді" (Наказ МОЗ України № 256 від 03.05.2006р.).

Показники безпечності:

Найменування показника	Допустимі рівні
Токсичні елементи, мг/кг, не більше:	
Свинець, мг/кг, не більше	3,0
Ртуть, мг/кг, не більше	0,1
Кадмій, мг/кг, не більше	1,0
Поліциклічні ароматичні вуглеводні (ПАВ), мкг/кг, не більше:	
Бензо(а)пірен	10,0
Сума бензо(а)пірену, бенз(а)антрацену, бензо(б)флуорантену та хризену	50,0
Меламін та його структурні аналоги, мг/кг, не більше:	
Меламін	2,5

За мікробіологічними показниками:

Найменування показника	Допустимі рівні
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів КМАФАнМ, КОУ/1 г, не більше	$2,5 \times 10^4$
Кількість дріжджів, КУО/1 г (см ³), не більше	5×10^1
Кількість плісняви, КУО/1 г (см ³), не більше	1×10^2
Бактерії групи кишкової палички (колі-форми), у 1,0 г	Не допускаються
Патогенні мікроорганізми, у т.ч. Сальмонели, у 50 г	Не допускаються
St.aureus у 1,0 г	Не допускаються

Питома активність радіонуклідів

Радіонукліди, не більше, Бк/кг:	
Питома активність цезію ¹³⁷ , не більше	200
Питома активність стронцію ⁹⁰ , не більше	50

Відповідальний виконавець, пров.н.с.:



О.Д. Ольшевська