

**Общество с ограниченной ответственностью
«Технологии будущего»**

ОКП 92 8490

Группа Н 28
ОКС 67.120.30

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

Санитарно-эпидемиологическое
заключение № 77.99.19.004.Т.000901.04.10
от «01» апреля 2010 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Технологии будущего»

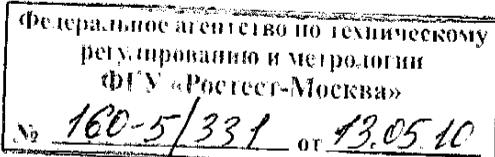
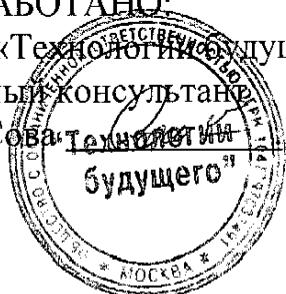


**ФУКУС ГОМОГЕНИЗИРОВАННЫЙ ЖЕЛИРОВАННЫЙ С ХРОМОМ
ДЛЯ ДИЕТИЧЕСКОГО (ЛЕЧЕБНОГО) ПИТАНИЯ**
Технические условия

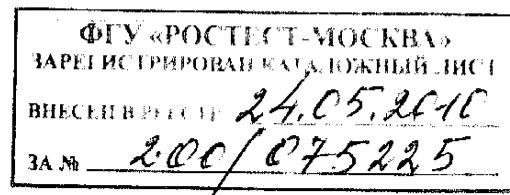
ТУ 9284-004-75351480-10
(вводятся впервые)

Дата введения в действие с 24. 05. 2010 г.

РАЗРАБОТАНО:
ООО «Технологии будущего»
Научный консультант
В.В. Соловьев «Технологии будущего»



**Москва
2010**



1 Область применения

Настоящие технические условия распространяются на продукцию «Фукус гомогенизированный желированный с хромом для диетического (лечебного) питания» (далее по тексту «Продукт»), вырабатываемую из фукуса пузырчатого в процессе его технологической обработки (включающей промывку ТУ 4859-001-47267093-01, измельчение, гомогенизацию, дезинтеграцию клеток) с добавлением ягод клюквы и других компонентов, и последующей пастеризацией, как дополнительный источник растворимых пищевых волокон (альгинатов), йода и хрома в органической форме.

Рекомендуется в качестве диетического (лечебного) пищевого продукта у больных диабетом 2 типа.

«Продукт» предназначен для реализации населению через специализированные магазины и аптечную сеть или в организованные коллективы

«Продукт» выпускается с торговым наименованием «Диабеталь».

Требования технических условий являются обязательными.

Пример обозначения при заказе: «Фукус гомогенизированный желированный для диетического (лечебного и профилактического) питания» «Диабеталь» ТУ 9284-004-75351480-10.

Допускается выпускать продукт под разными торговыми знаками.

2. Требования к качеству и безопасности

2.1 «Продукт» должен вырабатываться в соответствии с требованиями настоящих технических условий по технологической инструкции с соблюдением санитарных правил и норм, утвержденных в установленном порядке.

2.2. Характеристики готовой продукции

2.2.1 По органолептическим и физико-химическим показателям «Продукт» должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристики
Внешний вид	Блок с гладкой поверхностью
Консистенция	Густая однородная плотная
Цвет	Темно-бурый с красновато-коричневым оттенком
Вкус и запах	Свойственный морским водорослям, слегка кисло-сладкий со вкусом клюквы. Не допускается затхлого запаха и привкуса

2.2.2. По физико-химическим показателям «Продукт» должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Характеристики
Массовая доля сухих веществ, %	7,0-10,0%
Массовая доля влаги, %, не более	93,0%
Массовая доля золы, %, не более	2,0
Массовая доля альгиновой кислоты, % не менее (в а.с.в.)	От 25 до 35,0

Массовая доля йода, мг/100 г	от 0,8 до 1,2 включительно
Массовая доля хрома, мкг/100 г	от 40 до 60 включительно
Массовая для стевиазида, %, не более	0,2
pH	6,0 - 7,0
Массовая доля фукоидана, %, не менее	0,8
Температура при выпуске с предприятия (в толщине блока), °С	От 0 до плюс 4
Наличие посторонних примесей	Не допускается

2.2.3 По содержанию токсических элементов, пестицидов и радионуклидов «Продукт» не должен превышать допустимые величины, указанные в таблице 3 (СанПиН 2.3.2.1078, инд.1.3.7 и Дополнения 2.3.2.1280-03, п. 1.3.7).

Таблица 3

Наименование показателя	Допустимый уровень содержания, не более
Токсичные элементы, мг/кг	Свинец 0,5
	Мышьяк 5,0
	Кадмий 1,0
	Ртуть 0,1
Хлорогранические пестициды (на сухое вещество*), мг/кг	ДДТ и его метаболиты 2,0
	изомеры ГХЦГ 0,2
	алдрин, гептахлор Не допускается
Радионуклиды, Бк/кг	Цезий-137 200
	Стронций –90 100

*) в соответствии с СанПиН 2.3.2.1078-01 (инд.1.10.9).

2.2.4. По микробиологическим показателям «Продукт» должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 4 (СанПиН 2.3.2.1078-01, инд.1.3.7.8).

Таблица № 4

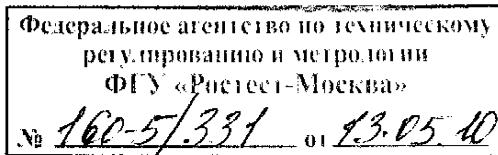
Перечень показателей	Нормы
Количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов, КОЕ в 1,0 г, не более	5,0 x 10 ³
БГКП (колиформы) в 1,0 г	Не допускаются
Сальмонеллы, в 25 г	Не допускаются
Плесени, КОЕ в 1,0 г, не более	100

2.3 Требования к сырью.

Для производства «Продукта» используется следующие сырьё:

- фукус сушеный по ТУ 15-02-009-18;
- альгинат натрия по ТУ 15-544-83 или получаемый по импорту и разрешенный к использованию органами Роспотребнадзора;
- автолизат дрожжевой водорастворимый хромсодержащий «Витасил-хром» по ТУ 9200-002-45877963-02;
- клюква свежая по ГОСТ 19215;
- стевиазид, получаемый по импорту, разрешенный к использованию органами Роспотребнадзора;
- вода питьевая по СанПиН 2.1.4.1074.

Сырье, используемое для производства «Продукта», должно быть сопровождено



документами, подтверждающими его качество, разрешено для применения в пищевых продуктах органами и учреждениями Роспотребнадзора РФ и соответствовать требованиям СанПиН 2.3.2.1078-01.

Допускается заменять компоненты отечественного производства аналогичными не ниже качеством, получаемыми по импорту и разрешенными к применению для производства пищевых продуктов органами и учреждениями Роспотребнадзора РФ.

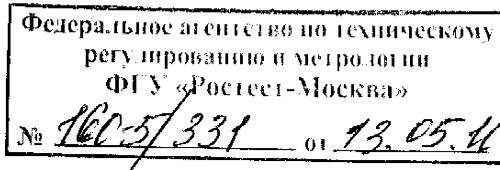
3.Маркировка

3.1 На потребительскую упаковку с помощью этикетки или типографским или другим иным способом наносится информация с указанием следующих данных, отвечающих требованиям, предъявляемым к информации по группам продукции, установленным в ГОСТ Р 51074:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес юридический, включая страну, адрес производства (юридический и фактический),
- товарный знак (при наличии);
- полное наименование продукта;
- масса нетто единицы фасовки;
- ингредиентный состав (в том числе все пищевые добавки, ароматизаторы, биологически активные добавки к пище, ингредиенты продуктов нетрадиционного состава);
- пищевая ценность 1 порции продукта с указанием содержания йода, селена и растворимых пищевых волокон (альгинатов) и их процента от рекомендованного уровня суточного потребления;
- рекомендации по применению;
- противопоказания;
- дата изготовления и упаковывания;
- срок годности;
- условия хранения с указанием температуры хранения (от 0 до плюс 4° С);
- указание: «не является лекарственным средством»;
- обозначение технических условий на продукцию;
- информация о подтверждении соответствия.

3.2 Маркировка транспортной тары - по ГОСТ 17768 и ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков: «Беречь от влаги» и «Соблюдение интервала температур» и следующих данных:

- наименование и адрес предприятия - изготовителя, его товарный знак (в случае наличия такового);
- полное наименование продукта;
- масса нетто единицы транспортной упаковки и количество мест;
- дата выработки;
- срок годности
- условия хранения;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- манипуляционный знак «температура хранения (0°C - плюс 4° С);



4. Упаковка

4.1 «Продукт», предназначенный для реализации населению, фасуют массой от 30 г до 500 г в герметично закрытую тару:

- банки полимерные по ГОСТ 15-128;
- другую тару из материалов, разрешенных органами и учреждениями Роспотребнадзора РФ для контакта с пищевыми продуктами.

По согласованию с заказчиком допускаются изменения массы фасовки или использование упаковки из материалов, разрешенными органами и учреждениями Роспотребнадзора РФ для контакта с пищевыми продуктами и обеспечивающими сохранность «Продукта».

Допустимые отрицательные отклонения массы нетто продукции в потребительской таре должны соответствовать ГОСТ 8.579-2002.

4.2 Транспортная упаковка осуществляется в ящики из гофрокартона по ГОСТ 13511, ГОСТ 13516 с предельной массой 20 кг.

4.3 Ящики из гофрокартона с «Продуктом» оклеивают клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251, полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или пропиленовой лентой по действующей нормативной или технической документации.

4.4 Допускается использование другой транспортной тары, гарантирующей сохранность «Продукта» и разрешенной органами и учреждениями Роспотребнадзора РФ для контакта с пищевыми продуктами и обеспечивающих сохранность продукции

5 Правила приёмки

5.1 Правила приемки по ГОСТ 20438 .

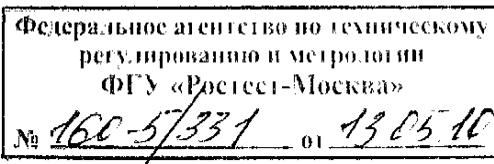
5.2 ««Продукт» принимают партиями. Партией считают определенное количество продукции одного наименования, одной даты выработки, одинаково расфасованное и упакованное, одновременно представленное к приемке и оформленное одним документом, удостоверяющим качество (удостоверение качества и безопасности).

5.3 Производственный контроль за качеством и безопасностью «Продукта» должен проводиться в соответствии с программой производственного контроля, разработанной предприятием-изготовителем на основании нормативных и технических документов, санитарных норм и согласованной с территориальным Центрами Роспотребнадзора РФ.

Каждая партия «Продукта» должна сопровождаться документом установленной формы, удостоверяющим качество продукции, в котором указывают:

- номер и дата выдачи удостоверения качества и безопасности;
- наименование предприятия – изготовителя, его адрес и товарный знак (в случае наличия такового);
- наименование продукции;
- номер партии;
- дата выработки;
- масса нетто;
- количество мест (единиц транспортной упаковки);
- результаты текущего контроля;
- условия хранения;
- срок годности;
- обозначение настоящих ТУ;
- информацию о подтверждении соответствия.

Подлинник удостоверения о качестве хранится в экспедиции предприятия – изготовителя в течение 3 месяцев после окончания срока годности. Продукцию в



торговую сеть отправляют в сопровождении копии, заверенной предприятием – изготовителем. В документе, сопровождающим «Продукт» в реализацию, указывают номер удостоверения о качестве, дату его выдачи, дату выработки, условия хранения и срок годности.

5.4 Органолептические и физико-химические показатели проверяют в каждой партии. Содержание йода, фукоидана, селена и альгинатов – при смене партии сырья (фукуса и «Витасил-селен»), содержание стевиазида – по закладке сырья.

5.5 Контроль за содержанием токсичных элементов, пестицидов и радионуклидов осуществляется в соответствии с порядком, установленным предприятием-изготовителем по согласованию с территориальными Центрами Роспотребнадзора РФ.

5.6. Контроль микробиологических показателей осуществляется в каждой партии.

5.7. Анализы осуществляются в ведомственных или других аттестованных для проведения соответствующих анализов лабораториях.

5.8 При получении неудовлетворительных результатов хотя бы по одному из показателей качества, по нему проводится повторный анализ в двойном объеме выборки, результаты которого являются окончательными и распространяются на всю партию.

6 Методы контроля

6.1 Приемка и отбор проб осуществляется по ГОСТ 20438.

6.2 Органолептические показатели (п.2.2.1.) определяют по ГОСТ 20438.

6.3 Физико-химические показатели (п.2.2.2.) определяют: содержание альгиновой кислоты и йода – по ГОСТ 26185, хрома (п.2.2.2) - по Р 4.1.1672-03 («Руководство по методам контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище», 2003 г.). Определение фукоидана проводят спектрофотометрически. (по А.И. Усов, Г.П. Смирнов, Н.Г. Ключкова / Биоорганическая химия. Т.27.- №б, С.444-448, 2001).

6.4. Содержание токсичных элементов (п.2.2.3) определяют: свинца - по ГОСТ 26932, кadmия по ГОСТ 26933 или по ГОСТ 30178, ртути по ГОСТ 26927, мышьяка по ГОСТ 26930 или ГОСТ Р 51766. Отбор и подготовка проб для определения токсичных элементов проводят по ГОСТ 26929.

6.5. Микробиологические показатели (п.2.2.4.) определяют по ГОСТ Р 52816, ГОСТ 10444.12, ГОСТ 10444.15, ГОСТ Р 52814, ГОСТ Р 52816. Подготовку проб проводят по ГОСТ 26670.

6.6. Пестициды (п.2.3) и радионуклиды (п. 2.3) определяют по соответствующим методам, утвержденным Роспотребнадзором РФ.

6.7. Определение содержания стевиазида по Р 4.1.1672-03.

6.8. Определение массовой доли сухих веществ по ГОСТ 26185-84.

6.9. Определение массовой доли влаги по ГОСТ 26185-84.

6.10. Определение массовой доли золы ГОСТ 26185-84.

6.11. Определение температуры продукта по ГОСТ 26185-84.

Допускается использование других методик и Государственной фармакопеи утвержденных в установленном порядке.

7 Правила транспортирования и хранения

7.1. Транспортируют «Продукт» в специальном охлаждаемом транспорте, обеспечивающим изотермические условия, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

7.2. Хранение «Продукта» в герметичной не вскрытой упаковке должно осуществляться в холодильных камерах при температуре от 0°C до плюс 4°C.

7.3. Срок годности «Продукта» 6 месяцев с даты выработки при выполнении правил хранения и транспортирования.

8 Гарантия изготовителя

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества и срока годности «Продукта» в течение 6 месяцев со дня выработки при соблюдении правил хранения и транспортирования.

9.Рекомендации по использованию

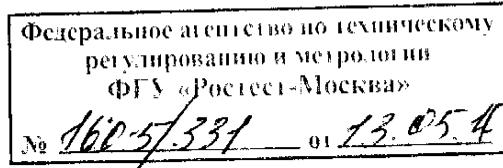
9.1. Рекомендуется для включения в рацион питания больных диабетом 2 типа. Является дополнительным источником растворимых пищевых волокон (алгинатов), йода и хрома в органической форме.

9.2. Способ употребления: взрослым средняя разовая доза 40 г за 15-20 минут до еды - 2 раза в день.

9.3. Рекомендуемая суточная доза - 80 г.

10.Противопоказания.

10.1. Состояния, при которых противопоказаны препараты йода, повышенная чувствительность к препаратам йода, индивидуальная непереносимость компонентов.

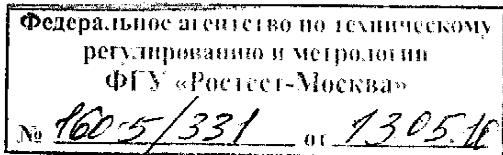


Приложение А.

Пищевая ценность 100 г. продукта

Энергетическая ценность (калорийность) – 15,4 ккал.

Белки	- 0,1 г
Жиры	-0,1г
Растворимые пищевые волокна	
(альгиновые кислоты)	-1,8 г
Клетчатка (пищевые волокна)	- 1,7 г
Йод, мкг/100 г	-800-1000
Хром, мкг/100 г	-40-60



Приложение Б

Проект этикетки

**«Фукус гомогенизированный желированный с хромом
«ДИАБЕТАЛЬ»
Не является лекарством**

Масса нетто: 50 г., 500 г.

Состав: вода, фукус пузырчатый, клюква свежая или мороженая, хром в органической форме, альгинат натрия (Е 401), стевиазид.

Область применения – продукт для диетического (лечебного) питания.

Рекомендуется для включения в рацион питания больных диабетом 2 типа, в качестве дополнительного источника растворимых пищевых волокон (альгинатов), йода и хрома в органической форме.

Способ использования: взрослым принимать по 40 г. (2 столовых ложки без верха) за 15-20 минут до еды 2 раза в день. Можно смешивать с фруктовым соком (пищевая ценность изменится). Рекомендуемая суточная доза –80 г.

Продолжительность приема – 1 месяц.

Продукт содержит:

Пищевая ценность	В 100 г	В 1 порции (30г)
Белок	Менее 0,5 г	Менее 0,2 г
Жир	Менее 0,2 г	Менее 0,1 г
Растворимые пищевые волокна (альгиновые кислоты)	1,8 г	0,72 г (36%*)
Йод, мкг/100 г	800 - 1000 мкг	400 мкг (40%)
Хром, мкг/100 г	40 - 60 мкг	20 мкг (40%)
Фукоидан, мг/100 г (в сухом веществе)	не менее 11% (0,8% в продукте)	0,32% в продукте

Примечание: в скобках – процент от рекомендованного уровня с уточненного потребления согласно МР 2.3.1.2432-08 «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации» и *) согласно МР 2.3.1.1915-04.

Противопоказания: состояния, при которых противопоказаны препараты йода, повышенная чувствительность к препаратам йода, индивидуальная непереносимость компонентов.

Перед употреблением рекомендуется консультация врача.

Реализация должна осуществляться через специализированные магазины и аптечную сеть
Партия №

Дата изготовления

Срок годности – 6 месяцев.

Условия хранения:

хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре 0-4° С

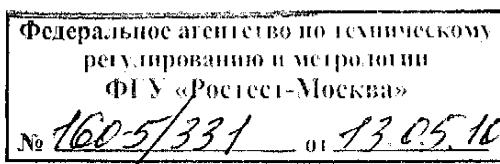
ТУ 9284-004-75351480-10

Изготовитель: ООО «Технологии будущего»

(142290, Московская область, г. Пущино,

Ул. Институтская, д.4 Институт белка РАН, корпус биотехнологии)

Свидетельство о государственной регистрации № 77.99.19.4.У.1905.4.10



Приложение В.

Перечень используемой нормативно-технической документации

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 10444.12-88	Продукты пищевые. Методы определения дрожжей и плесневых грибов.
ГОСТ 10444.15-94	Продукты пищевые. Методы определения мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов.
ГОСТ 13511-2006	Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табака и моющих средств
ГОСТ 13516-87	Ящики из гофрированного картона для консервов, пресервов, и пищевых жидкостей.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 17768-90	Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия.
ГОСТ 19215-73	Клюква свежая. Требования при заготовках, поставках и реализации.
ГОСТ 20438-75	Водоросли, травы морские и продукты их переработки. Правила приемки. Методы органолептической оценки качества. Методы отбора проб для лабораторных испытаний.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 26185-84	Водоросли морские, травы морские, и продукты их переработки. Методы анализа.
ГОСТ 26670-91	Продукты пищевые и вкусовые. Методы культивирования микроорганизмов.
ГОСТ 26927-86	Сырье и Продукты пищевые. Метод определения ртути.
ГОСТ 26929-94	Сырье и продукты пищевые. Подготовка проб. Минерализация для определения токсичных элементов.
ГОСТ 26930-86	Сырье и продукты пищевые. Метод определения мышьяка.
ГОСТ 26932-86	Сырье и продукты пищевые. Метод определения свинца.
ГОСТ 26933-86	Сырье и продукты пищевые. Метод определения кадмия.
ГОСТ 30178-96	Сырье и продукты пищевые. Атомно-абсорбционный метод определения токсичных элементов. Межгосударственный стандарт.
ГОСТ 8.579-2002	Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к количеству фасованных товаров в упаковках любого вида при их производстве, расфасовке, продаже и импорте
ГОСТ Р 51074-2003	Продукты пищевые. Информация для потребителя. Общие требования.
ГОСТ Р 51766-2001	Сырье и продукты пищевые. Метод определения мышьяка.
ГОСТ Р 52814-2007	Продукты пищевые. Методы выявления бактерий рода «Salmonella».
ГОСТ Р 52816-2007	Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества бактерий группы кишечных палочек (coliформных бактерий)
ГФ XI	Государственная фармакопея, XI издание
Журнал «Биоорганическая химия» Т.27.- №6, С.444-448, 2001	А.И. Усов, Г.П. Смирнов, Н.Г. Ключкова / Биоорганическая химия.
ОСТ 15-128-76	Банки полимерные.
Р 4.1.1672-03	Руководство по методам контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище, ФЦ ГСЭН, 2003г.

СанПиН 2.1.4.1074	Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества
СанПиН 2.3.2. 1078-01	Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы.
СанПиН 2.3.2.1280-03	Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов" Дополнения и изменения N 2 к СанПиН 2.3.2.1078-01
ТУ 15-02-009-18-98	Фукс сушеный.
ТУ 15-544-83	Альгинат натрия пищевой. Технические условия.
ТУ 9200-002-45877963 -02	Автолизат дрожжевой водорастворимый селенсодержащий «Витасил-Хром»
ТУ 9265-005-13190640-99	Водоросли пищевые беломорские «Фукс»
ТУ 4859-001-47267093-01	Комплексы по очистке и обеззараживанию воды с использованием озона.

Приложение Д.

«Согласовано»
 Научный руководитель
 Сова В.В.

«УТВЕРЖДАЮ»
 Генеральный директор
 ООО «Технологии будущего»
 Богомолов А.А.
 2010 г.

РЕЦЕПТУРА

для приготовления ДИАБЕТАЛЯ по ТУ 9284-004-75351480-10
 (из расчета на 100 кг конечного продукта)

Ингредиенты	Фукус гомогенизированный желированный с хромом «ДИАБЕТАЛЬ»
Фукус (сухой)	8 кг
Клюква (свежая)	20 кг
Альгинат натрия (1000)	500 г
Стевиазид	200 г
Витасил-Хром	10 г
Вода	До 100 л (с учетом клюквы)