



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДП "Науковий центр превентивної токсикології,
харчової та хімічної безпеки імені академіка
Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я
України"

03680, м.Київ-127, вул.Героїв Оборони, 6; телефон/ факс (044) 258-47-73;
E-mail: office@medved.kiev.ua; код ЗКПО 01897914



ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора
С.П.Бережнов

2016 р.

Результати аналізу матеріалів щодо безпечності та еквівалентності
продуктів "Спеціальне дієтичне харчування PKU 2 secunda"
та "PKU Nutri 3 Concentrated"

№ 3/8-3020-62671 від 21 червня 2016 р.

Керівник роботи

Заступник директора

Виконавець

Всього аркушів 5

А. С. Подрушняк

П.М.Карповець

1. Продовольча сировина або продукт харчування: Спеціальне дієтичне харчування PKU 2 secunda та PKU Nutri 3 Concentrated

2. Країна - виробник: Великобританія

3. Виробник: SHS Інтернешнл Лтд., 100 Вавертрі Болевард, Вавертрі Технолоджи Парк, Ліверпуль, Мерсейсайд, L7 9PT, Великобританія / SHS International Ltd., 100 Wavertree Boulevard, Wavertree Technology Park, Liverpool, Merseyside, L7 9PT, United Kingdom.

4. Заявник випробувань Спеціальне дієтичне харчування PKU 2 secunda та PKU Nutri 3 Concentrated - ТОВ "Людмила-Фарм", м. Київ, вул. Здолбунівська, 7-д

6. Відповідність вимогам українських НД: продукція повинна відповідати вимогам: МБТ и СН № 5061-89 від 01.08.89 г. "Медиико-биологические требования и санитарные нормы качества продовольственного сырья и пищевых продуктов", ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів 137Cs і 90Sr у продуктах харчування та питній воді».

7. ТОВ "Людмила-Фарм" листом від 09.06.16 р. звернулась в ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України стосовно встановлення еквівалентності продуктів "PKU Nutri 3 Concentrated" та "PKU 2 secunda".

Фірма надала зразок продукту "PKU Nutri 3 Concentrated" та супровідні документи:

- лист завідуючої Центром орфанних захворювань НДСЛ "Охматдит", к.м.н. Пічкур Н.О., в якому зазначено, що "PKU 2 secunda та PKU Nutri 3 Concentrated за базовими нутрієнтами є аналогами або еквівалентами. Перехід з лікувальної сіміші PKU 2 secunda на PKU Nutri 3 Concentrated можливий";

- лист Української організації батьків дітей-інвалідів хворих на фенілкетонурію від 25.05.16 № 326, в якому зазначено, що деякі хворі отримували в якості гуманітарної допомоги протягом декількох тижнів продукт PKU Nutri 3 Concentrated і "ніяких побічних дій, відмови від лікувального харчування, коливань рівня ФА (фенілаланін) в крові пацієнтів не виявлено";

- лист компанії "Nutricia SIA" (Латвія) від 31.05.16 р., в якому від імені виробника стверджується, що "спеціальне лікувальне харчування PKU Nutri 3 Concentrated являється повним аналогом продукту PKU 2 secunda, має ідентичний білковий еквівалент, ідентичний білковий склад, продукт збагачений вітамінами, мікроелементами, має покращений смак та ідентичні показники для застосування";

- експертний висновок Випробувального центру Державного науково-дослідного інституту з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи від 01 червня 2016 р. № 005475 і/16, в якому зазначено, що надані на випробування зразки PKU Nutri 3 Concentrated відповідають вимогам МБТ и СН № 5061-89 від 01.08.89 г. "Медиико-биологические требования и санитарные нормы качества продовольственного сырья и пищевых продуктов", ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів 137Cs і 90Sr у продуктах харчування та питній воді»;

- проект етикетного напису (дистриб'ютори в Україні ТОВ "Людмила-Фарм", ПП "Дельта Медікел");

- сертифікат вільного продажу та безпеки продукції, виданий районною радою у

місті Ліверпуль, Велика Британія від 16 грудня 2015 р,

- сертифікат аналізів продукту PKU 2 secunda, виданий виробником SHS International Ltd., 100 Wavertree Boulevard, Wavertree Technology Park, Liverpool, Merseyside, L7 9PT, United Kingdom (Велика Британія) (дата виробництва 16.08.15 р);

- сертифікат аналізів продукту PKU Nutri 3 Concentrated, виданий виробником SHS International Ltd., 100 Wavertree Boulevard, Wavertree Technology Park, Liverpool, Merseyside, L7 9PT, United Kingdom (Велика Британія) (дата виробництва 01.04.16 р).

Продукт "PKU Nutri 3 Concentrated" досліджений нами в період з 07 черпвня 2016 по 21 червня 2016 р. за тими ж показниками що і продукт "PKU 2 secunda".

Склад: L-лізин-L-глутамат, L-глутамінова кислота, L-лейцин, L-пролін, мальтодекстрин, L-валін, L-ізолейцин, L-тирозин, магній-L-аспартат, L-серин, L-аспарагінова кислота, L-треонін, L-аланін, ортофосфат калію, L-аргінін, карбонат кальцію, ортофосфат кальцію, L-гістидин, L-метіонін, L-цистин, гліцин, холін бітарtrat, L-триптофан, інозитол, L-карнітин, L-аскорбінова кислота, сульфат заліза, сульфат цинку, ароматизатор (ванілін), DL-альфа-токоферол ацетат, ніацинамід, кальцій-D-пантотенат, сульфат марганцю, сульфат міді, піридоксину гідрохлорид, фторид натрію, тіаміну мононітрат, рибофлавін, ретиніл ацетат, фолієва кислота, йодид калію, хлорид хрому (III), селеніт натрію, молібдат амонію, D-біотин, філохінон, холекальциферол, ціанокобаламін.

В порівнянні з продуктом "Спеціальний продукт харчування для дітей від 8 років та підлітків, хворих на фенілкетонурію (ФКУ) та персистентну гіперфенілаланінемію (ГФА), PKU 2 secunda / ФКУ 2 секунда" продукт "PKU Nutri 3 Concentrated" збагачено 80-150 мг/100 г карнітину.

L-карнітин (лат. Levocarnitinum, левокарнітин, вітамін В_Т, вітамін В₁₁) — природна речовина, споріднена з вітамінами групи В. Карнітин синтезується в організмі, також його називають вітаміноподібною речовиною.

В організмі людини присутній в тканинах м'язів і печінці. Є фактором метаболічних процесів, що забезпечують підтримку активності коферменту А (КоА).

Рекомендаційною добовою дозою L-карнітину є:

- для дорослих — до 300 мг
- для дітей до 1 року — 10-15 мг
- для дітей від 1 до 3 років — 30-50 мг
- для дітей від 4 до 6 років — 60-90 мг
- для дітей від 7 до 18 років — 100–300 мг.

Продукт "PKU Nutri 3 Concentrated" досліджений нами в період з 07 черпвня 2016 по 21 червня 2016 р. за тими ж показниками що і продукт "PKU 2 secunda".

Критерії безпеки та результати досліджень

| Назва показника | Вимоги НД або специфікації масова частка | Фактичне значення, масова частка, (< - нижче рівня чутливості методу) | НД на методи досліджень | Результат (по відношенню до НД) |
|---|--|---|--|---------------------------------|
| Вміст токсичних елементів (в готовому до споживання продукті) (мг/кг, не більше) | | | | |
| Свинець | 0,05 | <0,01 | ГОСТ 26932-86 | відповідає |
| Кадмій | 0,02 | <0,001 | ГОСТ 26933-86 | відповідає |
| Миш'як | 0,05 | <0,04 | ГОСТ 26930-86 | відповідає |
| Ртуть | 0,005 | <0,001 | ГОСТ 26927-86 | відповідає |
| Пестициди (мг/кг, не більше) | | | | |
| ДДТ та його метаболіти | 0,005 | 0,002 | МВ 2142-80 | відповідає |
| ГХЦГ гама-ізомер | 0,005 | <0,001 | МВ 2142-80 | відповідає |
| Ртутьвмісні пестициди | не допускаються | <0,001 | МВ 2098-79 | відповідає |
| Метафос | не допускається | <0,02 | МВ 3222-85 | відповідає |
| Фосфамід | не допускається | <0,02 | МВ 3222-85 | відповідає |
| Мікробіологічні показники: | | | | |
| КМАФАНМ, КУО в 1 г сухого продукту, не більше | 2×10^3 | 3×10^1 | СанПіН 42-123-4940-88 | відповідає |
| БГКП (коліформи) в 1 г | не допускаються | не виявлено | ---"--- | відповідає |
| Staph.Aureus в 10 г | не допускаються | не виявлено | ---"--- | відповідає |
| V.Sereus КУО в 1 г, не більше | 1×10^2 | < 100 | ---"--- | відповідає |
| Патогенні мікроорганізми, в т.ч. роду сальмонела в 100 г | не допускаються | не виявлено | ---"--- | відповідає |
| Мікроскопічні гриби (пліснява) КУО в 1 г, не більше | 50 | < 10 | ---"--- | відповідає |
| Дріжджі КУО в 1 г, не більше | 10 | < 10 | ---"--- | відповідає |
| Радіонукліди (Бк/кг, не більше) | | | | |
| Питома активність Цезію ¹³⁷ Cs | 40,0 | <0,3 | МУК 2.6.1.717-98; МИ 12-05-99; МИ 12-04-99 | відповідає |
| Питома активність Стронцію ⁹⁰ Sr | 5,0 | <0,6 | | відповідає |

Результати свідчать, що за дослідженими показниками "PKU Nutri 3 Concentrated" відповідає показникам "PKU 2 secunda", отже "PKU Nutri 3 Concentrated" за наданим заявником зразком відповідає вимогам санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування: "Спеціальний продукт харчування для хворих на фенілкетонурію (ФКУ) та персистентну гіперфенілаланінемію (ГФА). Реалізація через роздрібну торгівлю (спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи магазинів), гуртову торгівлю, аптечну мережу. Не є лікарським засобом."

Сьогодні, у зв'язку з реформою Державної санітарно-епідеміологічної служби України та зміною санітарного законодавства України, Державна санітарно-епідеміологічна експертиза продуктів харчування не здійснюється і формально висновок не може бути затверджений Головним державним санітарним лікарем України, як це було в 2014 р. і надається замовнику ТОВ "Людмила-Фарм" як експертне заключення Державного підприємства "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України".

Фірма-виробник обох продуктів «SHS Інтернешнл Лтд.», 100 Ваверті Болевард, Ваверті Техноложді Парк, Ліверпуль, Мерсейсайд, L7 9PT / SHS International Ltd., 100 Wavertree Boulevard, Wavertree Technology Park, Liverpool, Merseyside, L7 9PT, United Kingdom (Велика Британія) листом від 31.05.16 р. гарантує, що спеціальне лікувальне харчування "PKU Nutri 3 Concentrated" являється повним аналогом продукту "PKU 2 secunda", має ідентичний білковий еквівалент, ідентичний білковий склад, продукт

збагачений вітамінами, мікроелементами, має покращений смак та ідентичні показники для застосування". Листом від 01.04.16 р. фірма-виробник повідомляє що "PKU Nutri 3 Concentrated" є оновленою версією продукту "PKU 2 secunda", зміна торгової назви запланована в рамках нової концепції компанії.

Розглянувши результати власних досліджень, а також зазначені вище документи, можемо констатувати що:

- PKU 2 secunda на PKU Nutri 3 Concentrated за базовими нутрієнтами є аналогами або еквівалентами;
- перехід з лікувальної сіміші PKU 2 secunda на PKU Nutri 3 Concentrated можливий за рекомендаціями лікаря-педіатра з урахуванням індивідуальної реакції на даний продукт.

Виконавці:

Відділ гігієни та токсиколого-гігієнічної експертизи харчових продуктів і товарів широкого вжитку.

Пров.наук.співробітник.

Заступник директора



П.М.Карповець

А.Є.Подрушняк