



РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ НАУК

ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ИНСТИТУТ ПИТАНИЯ

109240 Москва, Устьинский проезд, 2/14, тел./факс: (495) 698-53-46; факс: (495) 698-53-79; E-mail: mail@ion.ru

№ 42/3-620/008

28 08 2008г.

Директору ФГУЗ «ИМЦ «Экспертиза»  
Роспотребнадзора  
М.В. Ворониной

ООО «Табари Нони» (109044, г. Москва,  
2-й Крутицкий вал, дом 14)

На направление № Д671/08  
Входящий № 470

### ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По направлению ФГУЗ «ИМЦ «Экспертиза» Роспотребнадзора № Д671 в ГУ НИИ питания РАМН (аттестат аккредитации испытательного центра ГСЭН. RU.ЦОА. 175, РОСС RU. 0001.510618) проведена санитарно-эпидемиологическая экспертиза, исследования показателей безопасности и качества для биологически активной добавки к пище «100% сок Табари Нони», производства компании «Джой Продактс, С.А.» (Joy Products, S.A.) (Del ICE Sabana Norte, 125 metros Norte, Frente al Colegio Los Angeles. Edificio ballot, 2ndo riso, San Jose, Costa Rica), на соответствие действующим законодательным актам и нормативным требованиям к качеству и безопасности, а также предоставленной изготовителем нормативно-технической документации, в соответствии с порядком, установленным Приказом Роспотребнадзора № 224 от 19.07.2007 г.

На экспертизу представлены следующие документы:

1. Доверенность, согласно которой руководство «Джой Продактс, С.А.» (Joy Products, S.A.) (Республика Коста Рика) доверяет ООО «Табари Нони» (Россия) проведение регистрации всех товаров, произведенных в настоящий момент данной компанией, в том числе «100% сок Табари Нони» на территории РФ.
2. Письмо компании «Пимьентас и Эспесиас де Центроамерика С.А.», удостоверяющее, что «Джой Продактс, С.А.», является корпорацией учрежденной в соответствии с законодательством Коста-Рики, уполномоченная на осуществление бизнеса, осуществляющего производство, продажу и экспорт продуктов производимый данной компанией. «Джой Продактс, С.А.» является компанией сертифицированной экологической компанией «Эко-Логика» (сертификат № 181-UE (м) (i). Компания «Джой Продактс, С.А.» сертифицирована Республикой Коста-Рика, Министерством сельского хозяйства и животноводства (номер 37), а также Министерством здравоохранения под

регистрационным номером 2101-А-58173, 2101-А-64489. Компания «Джой Продактс, С.А.» имеет торговое название «Табари Нони».

3. Свидетельство о свободной продаже продовольственных продуктов Управления регистрации и контроля Министерства здравоохранения республики Коста-Рика, удостоверяющее, что продукт «100% Сок Нони» имеет разрешение на свободную продажу на всей территории страны и указанная продукция пригодна для употребления человеком.

4. Свидетельство о регистрации пищевых продуктов Управления регистрации и контроля Министерства здравоохранения республики Коста-Рика, удостоверяющее, что «100% сок Табари Нони» зарегистрирован в данном министерстве и имеет рег. номер 2101-А-58173.

5. Краткая схема технологического процесса получения 100% сока нони.

6. Сертификат анализа компании «Джой Продактс, С.А.», в котором представлены результаты исследования продукта «100% Сок Нони» по органолептическим и физико-химическим и микробиологическим показателям.

7. Свидетельство Агентства международной сертификации «Эко-Лоджика», удостоверяющее, что компания «Пимьентас и Эспесиас де Центроамерика С.А.» («Pimientas y Especies de Centroamerica S.A.») и «Джой Продактс, С.А.» (Joy Products, S.A.) являются сертифицированными компаниями согласно Правилу NOP USDA CFR7, а также Европейскому правилу ЕЕС 209/91.

8. Декларация фирмы-изготовителя, гарантирующая, что в БАД к пище «100% Сок Нони» отсутствуют ядовитые, сильнодействующие, наркотические, психотропные, а также допинговые и другие запрещенные вещества, входящие в список ВАДА (WADA, 2008 г).

9. Декларация изготовителя, удостоверяющая, что при производстве продукта «100% Сок Нони» не использовались нанотехнологии и наноматериалы, а также генетически модифицированные материалы.

10. Декларация фирмы изготовителя, удостоверяющая, что производимый продукт «100% Сок Нони», по органолептическим, санитарно-микробиологическим показателям, по содержанию биологически активных компонентов остается стабильными в течение всего срока годности.

11. Проект этикеточной надписи.

## **Экспертиза и результаты исследований**

### **1. Экспертная оценка сырьевой основы**

В соответствии с документами, представленными на экспертизу, продукт «100% Сок Табари Нони» рекомендуется фирмой-производителем в качестве биологически активной добавки к пище – дополнительного источника витамина С, флавоноидов (рутина), органических кислот, содержащей полисахариды.

БАД представляет собой фруктовый сок, полученный путем выдавливания спелых плодов, коричнево-янтарного цвета. Сок, прошедший процесс пастеризации (при низкой температуре, для того, чтобы не нарушать ферментативную активность), разливают в бутылки из желтого стекла, которые герметично закрываются. Кислотность сока нони варьирует от 3,6-4,0.

Пищевая ценность г/100 г: белков – 0,4 г; жиров – 0,1 г; углеводов – 4,0 г

Рекомендуемая дозировка – взрослым принимать по 15 мл (1 столовая ложка) 2 раза в день во время еды. Продолжительность приема – 1 месяц.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов БАД. Не совмещать прием БАД с лекарственными средствами. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Согласно представленным документам в состав БАД входят:

1. 100% сок нони (сок плода моринды лимонолистной) 30 мл

*Моринда лимонолистная (Morinda citrifolia)* - растение семейства мареновых (Rubiaceae). Для получения сока используют цельные, спелые плоды растения, которые содержат флавоноиды, витамины, органические кислоты, антрогликозиды, сахара, смолы, фитостеролы, эфирное масла, идентичные веществам содержащимся в традиционных пищевых продуктах (земляника, яблоко, абрикос, персик, слива, манго, цитрусовые, смородина, брусника, клюква).

Срок годности – 3 года. Хранить при комнатной температуре в заводской упаковке. После вскрытия бутылки хранить не более 30 суток в холодильнике при температуре (4±2)°С.

Срок годности сырья обоснован сопроводительной документацией фирмы-изготовителя.

### ***Оценка эффективности БАД к пище “100% сок Табари Нони”***

Оценка проведена на основании анализа ингредиентного состава БАД, результатов определения содержания основных биологически активных компонентов добавки, данных санитарно-химических и санитарно-микробиологических исследований БАД, анализа опубликованных литературных данных

Состав: 100% сок моринды.

Компонентный состав БАД определяет ее общеукрепляющее действие.

Сок моринды содержит вещества, обладающие биологической активностью и являющиеся необходимыми для нормального функционирования организма.

Биологически активные вещества моринды (флавоноиды, витамины, эфирные масла, кумарины, антрогликозиды) способствуют оказанию антиоксидантного и спазмолитического эффекта. Фитостеролы моринды принимают участие в регуляции жирового обмена.

Подлинность БАД подтверждается определением содержания флавоноидов, витамина С, полисахаридов, органических кислот.

На основании вышеизложенного и в соответствии с п.2.1. СанПин 2.3.2 1290-03 “Гигиенические требования к организации производства и оборота БАД к пище” “100% сок Табари Нони” может быть использована в качестве БАД, дополнительного источника витамина С, флавоноидов (рутина), органических кислот, содержащей полисахариды.

### ***Экспертиза продукции на наличие ингредиентов, полученных с использованием нанотехнологий***

Согласно документам, представленным изготовителем, при производстве БАД к пище “100% сок Табари Нони” не используются ингредиенты, полученные с использованием нанотехнологий.

## **2. Результаты изучения содержания основных биологически активных компонентов**

При выборе показателей подлинности, были определены компоненты, которые наиболее полно характеризуют область применения БАД и ее качество с учетом срока годности.

В Аккредитованном ИЛЦ «Биотест» МГУПБ (Аттестат аккредитации № РОСС RU 0001.21 ПМ31, аттестат аккредитации АИЛЦ №РОСС RU.0001.514841) определяли содержание основных биологически активных компонентов БАД:

- витамина С («Руководству по методам контроля качества и безопасности БАД» Р. 4.1.1672-03.). Протокол испытания № 080814/08 от 11 июля 2008 г;
- флавоноидов (в пересчете на рутин) («Руководству по методам контроля качества и безопасности БАД» Р. 4.1.1672-03.). Протокол испытания № 050816/08 от 07 июля 2008 г;
- органических кислот (в пересчете на лимонную кислоту) («Руководству по методам контроля качества и безопасности БАД» Р. 4.1.1672-03.). Протокол испытания № 050816/08 от 07 июля 2008 г;
- полисахаридов («Руководству по методам контроля качества и безопасности БАД» Р. 4.1.1672-03.). Протокол испытания № 050816/08 от 07 июля 2008 г;

Показатель	Содержание в образце
Витамин С, мг/100 мл	116,0
Флавоноиды (в пересчете на рутин), мг/100 мл	22,7
Органические кислоты (в пересчете на лимонную кислоту), %	1,08
Полисахариды, мг/100 мл	210,0

Подлинность БАД подтверждена наличием в исследованном образце витамина С, флавоноидов (в пересчете на рутин), органических кислот (в пересчете на лимонную кислоту) и полисахаридов, количество которых соответствует заявленному фирмой изготовителем.

При потреблении продукта в рекомендуемой дозе (30 мл) в организм человека поступает 34,8 мг витамина С, что соответствует 50% от адекватного уровня потребления в составе суточного рациона.

При потреблении продукта в рекомендуемой дозе (30 мл) в организм человека поступает 6,81 мг флавоноидов (в пересчете на рутин), что соответствует 23% от адекватного уровня потребления в составе суточного рациона.

При потреблении продукта в рекомендуемой дозе (30 мл) в организм человека поступает 0,324 мг органических кислот (в пересчете на лимонную кислоту), что соответствует 65% от адекватного уровня потребления в составе суточного рациона.

Подлинность БАД подтверждена наличием в исследованном образце полисахаридов.

### 3. Результаты санитарно-химических и санитарно-микробиологических исследований

В Аккредитованном ИЛЦ «Биотест» МГУПБ (Аттестат аккредитации № РОСС RU 0001.21 ПМ31, аттестат аккредитации АИЛЦ №РОСС RU.0001.514841) проведены санитарно-химические и санитарно-микробиологические исследования БАД по показателям безопасности, предусмотренным «СанПин 2.3.2.1078-01», М., 2002. Протокол испытания № 110703/08 от 21 июля 2008 г.

Результаты исследований представлены в таблице.

Показатель	Содержание в образце, мг/кг
<b>Токсичные элементы:</b>	
свинец	0,012
кадмий	0,0030

мышьяк	0,014
ртуть	0,0011
<b>Пестициды:</b>	
Сумма изомеров ГХЦГ	Менее 0,001
Гептахлор	н/о
Алдрин	н/о
ДДТ и его метаболиты	менее 0,007
<i>Микробиологические показатели:</i>	
Количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов, КОЕ в 1 г (см <sup>3</sup> ) продукта	2 Менее 1,5x10
Бактерии группы кишечных палочек (БГКП), отсутствие в массе (г, см <sup>3</sup> ) продукта	не обнаружены в 0,1 г
E. coli, отсутствие в массе (г, см <sup>3</sup> ) продукта	не обнаружены в 1 г
Патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы, отсутствие в 10 г (см <sup>3</sup> ) продукта	не обнаружены
Дрожжи и плесени, КОЕ в 1,0 г продукта	менее 15,0
Плесени, КОЕ в 1,0 г продукта	Менее 5,0
<b>Радионуклиды:</b>	
Цезий-137, Бк/кг	0,58
Стронций-90, Бк/кг	0,21

Как следует из таблицы, по показателям безопасности исследованные образцы БАД соответствуют «Гигиеническим требованиям безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов» («СанПин 2.3.2.1078-01», индекс 1.10.7.).

#### ***Обоснование сроков и условий хранения после вскрытия бутылки***

Ранние проведенные исследования в ГУ НИИ питания РАМН по обоснованию сроков и условий хранения (вх. № 1820 от 10.10.05) образцов пастеризованного сока (емкостью 1 литр) из плодов моринды лимонolistной, аналогичного по составу, технологии производства и кислотности данной БАД после вскрытия упаковки показали, что исследованные образцы соответствуют СанПиН 2.3.2.1078-01 по микробиологическим показателям на протяжении всего периода хранения сока при температурах (4±2)°С. Содержание аскорбиновой кислоты и других органических кислот практически не менялось в течение первых 24 дней хранения, незначительное снижение аскорбиновой кислоты отмечалось при хранении в течение 48 и 72 дней. Органолептические свойства сока в течение 72 суток хранения не менялись.

Таким образом, на основании раннее проведенного комплекса исследований считаем обоснованным установление срока годности БАД к пище «100% сок Табари Нони» в течение 30 суток от момента вскрытия бутылки при температуре холодильника (4±2)°С.

#### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Представленная на экспертную оценку для целей Государственной регистрации биологически активная добавка «100% сок Табари Нони» производства компании

**«Джой Продактс, С.А.» (Joy Products, S.A.)** (Коста Рика), 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.

#### **Гигиеническая характеристика**

*Биологически активные вещества:*

Витамин С, мг/100 мл, не менее – 100,0;

Флавоноиды (в пересчете на рутин), мг/100 мл, не менее –20,0;

Органические кислоты (в пересчете на лимонную кислоту), %, не менее – 1,0;

Полисахариды, мг/100 мл, не мене -210,0

*Показатели безопасности:*

Токсичные элементы (мг/кг, не более): свинец - 0,5; кадмий - 0,03; мышьяк - 0,05; ртуть - 0,01.

Хлорорганические пестициды, мг/кг, не более: ГХЦГ (сумма изомеров) - 0,1; ДДТ и его метаболиты - 0,1; гептахлор - не допускается, алдрин - не допускается.

Микробиологические показатели: количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов (КМАФАнМ), КОЕ / 1 г, не более - 5000; БКПП (колиформы) в 1 г не допускаются, патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы в 10 г - не допускаются, *Bacillus cereus*, КОЕ/г, не более - 200, дрожжи, КОЕ/г, не более - 50; плесневые грибы, КОЕ/г, не более - 50.

Радионуклиды (Бк/кг, не более): цезий-137 - 200, стронций-90 - 100.

На потребительскую этикетку выносятся название БАД («100% сок Табари Нони»), ингредиентный состав, рекомендации по применению, противопоказания, название и адрес фирмы-изготовителя, серия, дата выпуска, срок годности, условия хранения, номер и дата выдачи свидетельства о государственной регистрации. Не является лекарством.

**Перепечатка и использование текста данного заключения полностью или частично для рекламных или иных целей без письменного разрешения ГУ НИИ питания РАМН запрещены.**

**Материалы Экспертного заключения ГУ НИИ питания РАМН не являются основанием для вынесения на этикетку продукции «Рекомендовано или одобрено ГУ НИИ питания РАМН».**

**БАД к пище «100% сок Табари Нони», не является лекарственным средством и не может заменять лекарства. На этикетке, в инструкции по применению, рекламе и т.д. БАД к пище «100% сок Табари Нони» не допускается указание информации о ее лечебном эффекте.**

Директор Института  
Академик РАМН, профессор



В.А. Тутьяня

Испол. Суханов Б.П. 698-53-48  
Лашнева Н.В.  
Булаев В.М.  
Конь И.Я.  
Мартынов А.И.  
Попова Ю.П.  
Захарова Л.П.