



Александр Галкин, к.х.н.

ООО «Компания Стайлаб»

28.05.2010

г. Москва

28 мая 2010 г.

ОТЧЕТ

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ НА СОДЕРЖАНИЕ ГЛЮТЕНА В РАМКАХ 4-ГО МЕЖДУНАРОДНОГО ДНЯ ЦЕЛИАКИИ

ВНИМАНИЕ: производители обычных продуктов питания не несут обязательств по соблюдению безглютенового регламента, поэтому приведённые результаты анализов на глютен распространяются **ТОЛЬКО** на конкретные партии этих продуктов! Любые другие партии исследованных продуктов питания, без маркировки «безглютеновые» или «gluten-free» **МОГУТ СОДЕРЖАТЬ ГЛЮТЕН!**

1) Цели исследования

Содержащийся в злаковых культурах глютен представляет собой смесь растительных белков - проламинов и глютелинов. Глютен определяется как смесь глютелинов и проламинов, содержащаяся в пшенице (проламин-глиадин), ржи (проламин-секалин) и ячмене (проламин-гордеин).

Соотношение количества проламинов к количеству глютелинов в продуктах из разных злаковых культур примерно постоянно, за исключением крахмала, характеризующегося различным составом глютена в зависимости от глубины отмывки (фактор проламин/глютелин варьируется от 1.6 до 2.6).

Кроме того, что глютен естественно содержится в некоторых видах зерновых, например, в пшенице, ржи, ячмене, добавки глютена часто вносят специально при производстве пищевых изделий, в основной состав которых не входят глютен-содержащие продукты. В последнем случае муку или глютен вводят как связующую, текстурирующую и влагоудерживающую добавку.

Известно, однако, что потребление пищевых продуктов, содержащих глютен, противопоказано при целиакии.

Целиакия (глютеновая энтеропатия) – это хроническое, прогрессирующее, наследственно обусловленное заболевание, характеризующееся стойкой непереносимостью определённых белковых фракций злаковых культур (пшеницы, ржи и ячменя), имеющих обобщенное название «глютен» с развитием гиперрегенераторной атрофии слизистой тонкой кишки и связанного с ней синдрома мальабсорбции.

По последним научным данным, частота проявления целиакии у белых европейцев, австралийцев и американцев составляет от 1/200 (Dr. Wieser, Forschungsanstalt Lebensmittelchemie, Garchin, Germany) до 1/100...1/150 человек (Professor Markku Mäki, University of Tampere, Finland). Согласно исследованиям Ассоциации Европейских обществ больных целиакией (Association of European Coeliac Societies, AO ECS) частота проявления целиакии у представителей индоевропейской расы составляет около 1% (<http://www.aoecs.org/news/news.php?id=31>)

В случаях выявления непереносимости глютена у детей или взрослых необходимо пожизненное назначение специальной безглютеновой диеты.

В соответствии с международным стандартом, регламентирующими качество продуктов специализированного питания (см. CODEX STAN 118-1979, ALINORM 08/31/26 para 64, appendix III), продукты с пониженным содержанием глютена, могут содержать 20-100 мг/кг глютена, а безглютеновые продукты питания, не должны содержать более чем 20 мг/кг глютена.

Как безглютеновые (“gluten-free”) могут маркироваться только те продукты, в которых содержание глютена составляет не более 20 мг/кг.

Глиадины (проламины) представляют собой белковую фракцию глютена, растворяющуюся в этаноле (конц. 40 - 70%). Как правило, содержание глиадинов в глютене находится на уровне 50%, поэтому, норме на глютен 20 мг/кг (0.002%) соответствует предельная концентрация глиадина 10 мг/кг (0.001%).

Рутинный контроль пищевых продуктов на глютен играет ключевую роль в обеспечении безопасности больных целиакией, профилактики рецидивов болезни, постепенной медицинской адаптации больных и повышения их уровня жизни.

Целями настоящей работы являются

а) информационная поддержка больных целиакией в Российской Федерации.

б) изучение текущей ситуации на розничном рынке пищевых продуктов.

2) Основание для выполнения исследования

Исследование выполнено в рамках спонсорской поддержки ООО «Компания Стайлаб», г. Москва (www.stylab.ru) Санкт-Петербургской региональной общественной организации социальной защиты и поддержки лиц, больных целиакией «ЭМИЛИЯ» при проведении благотворительного мероприятия «4-й Международный День Целиакии» в Русской деревне «Шуваловка», 22 мая 2010 г.

3) Организация и источники финансирования исследования

Образцы для исследования выбраны путём открытого голосования членов Санкт-Петербургской региональной общественной организации социальной защиты и поддержки лиц, больных целиакией «ЭМИЛИЯ» в интернете, на сайте <http://www.celiac.spb.ru/> в апреле-мае 2010 г и закуплены за счёт средств активистов общественной организации; оборудование, материалы и реагенты, необходимые для

выполнения исследований, поставлены за счёт средств ООО «Компания Стайлаб», работы выполнялись силами сотрудников ООО «Компания Стайлаб», координация работ обеспечивалась совместно.

4) Лабораторная база выполнения исследований

Исследования выполнялись на базе полевой лаборатории, развёрнутой ООО «Компания Стайлаб», при проведении благотворительного мероприятия «4-й Международный День Целиакии» в Русской деревне «Шуваловка», 22 мая 2010 г. Регистрация результатов анализа проводилась с помощью иммуноферментного анализатора LEDETECT96, включённого в Государственный реестр средств измерений под номером 42419-09 и допущенного к применению в Российской Федерации (Свидетельство об утверждении типа средств измерений № 37468 от 16.12.09)

5) Пробоотбор

Исследованные образцы отобраны из розничной торговой сети г. Санкт-Петербурга в период 17 мая 2010 года по 22 мая 2010 года активистами Санкт-Петербургской региональной общественной организации социальной защиты и поддержки лиц, больных целиакией «ЭМИЛИЯ». Один из образцов (льняная мука) передан для исследования 22 мая 2010 г. одним из участников мероприятия «4-й Международный День Целиакии» в Русской деревне «Шуваловка».

6) Краткое описание образцов и объем исследования

Всего было исследовано тридцать образцов различных пищевых продуктов (см. Таблицу 4), в том числе 6 образцов кондитерских изделий, включая конфеты, шоколад, халву, 8 образцов мясных и рыбных продуктов, 6 образцов молочных продуктов и 10 образцов других продуктов (томатная паста, хлопья пшённо-рисовые, картофельное пюре, гречневая каша, пшённая каша, чипсы, сок, зубная паста)

7) **Использованные материалы и методы**

В соответствии с актуальными международными документами (см. стандарт CODEX STAN 118-1979) определение глютена в продовольственном сырье, пищевых ингредиентах и готовых продуктах питания должно выполняться с помощью иммуноферментного метода анализа (ELISA, R5 Mendez Method) и обеспечивать предел обнаружения не более чем 10 мг/кг глютена в товарном образце.

Тест-система RIDASCREEN® FAST Gliadin обеспечивает количественный контроль пищевых продуктов на глютен при его содержании на уровне 4 мг/кг, причем могут контролироваться как сырые, так и готовые продукты питания

Использованная при выполнении исследований тест-система RIDASCREEN® FAST Gliadin разработана в полном соответствии с требованиями Стандарта ALINORM 08/31/26 на безглютеновые продукты питания, подготовленного Комитетом Кодекса Алиментариус по питанию и пищевым продуктам для специальных диет (CCNFSDU), отвечает требованиям Комитета Кодекса Алиментариус по методам анализа и пробоотбора (CCMAS), откалибрована по Европейскому стандартному образцу на глиадин (ERM®-DA-480 из 40 сортов пшеницы) и успешно прошла сверку с тест-системой RIDASCREEN® Gliadin, сертифицированной Ассоциацией официальных аналитических химиков (сертификат AOAC Research Institute № 120601) и являющейся «золотым стандартом» при определении глютена в продовольственном сырье и пищевых продуктах.

8) **Обеспечение качества аналитических работ**

8.1) *Квалификация персонала*

К выполнению исследований представленных образцов пищевых продуктов на глютен привлечены высококвалифицированные сотрудники ООО «Компания Стайлаб» (к.х.н. А.Галкин, Д.Голыбин, В.Шарапова), стажировавшиеся в европейских аналитических лабораториях и имеющие многолетний профессиональный опыт в проведении лабораторных исследований.

8.2) *Внутренний контроль качества*

В качестве отрицательный контроля использовали образец сухого молока, ранее проверенного на отсутствие глютена.

В качестве положительного контроля использовали образец с известным содержанием глютена.

9) Результаты исследования

9.1) Контроль соответствия тест-системы спецификациям производителя

Критерии контроля качества тест-системы RIDASCREEN® FAST Gliadin, партия 13060, срок годности 2011-03, полностью соответствуют спецификациям производителя (см. Таблицу 1)

Таблица 1. Контроль по спецификациям производителя

Критерий качества тест-системы	По спецификации	Фактически	Соответствие
Цвет хромогена	Бесцветный	Бесцветный	+
Оптическая плотность раствора в лунке со стандартом 1 (0 мкг/кг)	< 0,15	0,061	+
Оптическая плотность раствора в лунке со стандартом 5 (80 мкг/кг)	>0,6	2,113	+

9.2) Контроль правильности анализа

Контроль правильности анализа обеспечивался постановкой отрицательного и положительного контроля в одной серии с исследуемыми образцами (см. Таблицу 2)

Таблица 2. Контроль правильности

Критерий правильности анализа	Ожидаемый уровень, мг/кг	Фактический уровень, мг/кг	Соответствие
Отрицательный контроль	< 10	< 10	+
Положительный контроль	> 80	> 80	+

Внутренний контроль правильности подтверждает отсутствие систематических ошибок, которые могут сказываться как в завышении, так и в занижении результатов анализа.

9.3) Контроль воспроизводимости анализа

Для контроля воспроизводимости анализа и оценки случайной ошибки каждый стандартный образец анализировали в двух повторностях.

Распределение относительного стандартного отклонения измеренной величины в зависимости от концентрации глиаина в стандартных растворах приведено в таблице 3. Среднее относительное стандартное отклонение, вычисленное для стандартных растворов, составляет 4,8 %.

Таблица 3 Распределение относительного стандартного отклонения в зависимости от концентрации глиаина

Концентрация глиаина, мкг/кг	Относительное стандартное отклонение, %
0,0	9,3
10,0	2,8
20,0	0,4
40,0	6,9
80,0	4,6

9.4) Калибровка

На рисунке 1 дана калибровочная кривая, полученная 22/05/2010 для тест-системы RIDASCREEN[®] FAST Gliadin. Результаты исследования на глютен, вычисленные с использованием полученной калибровочной кривой, приведены в таблице 4.

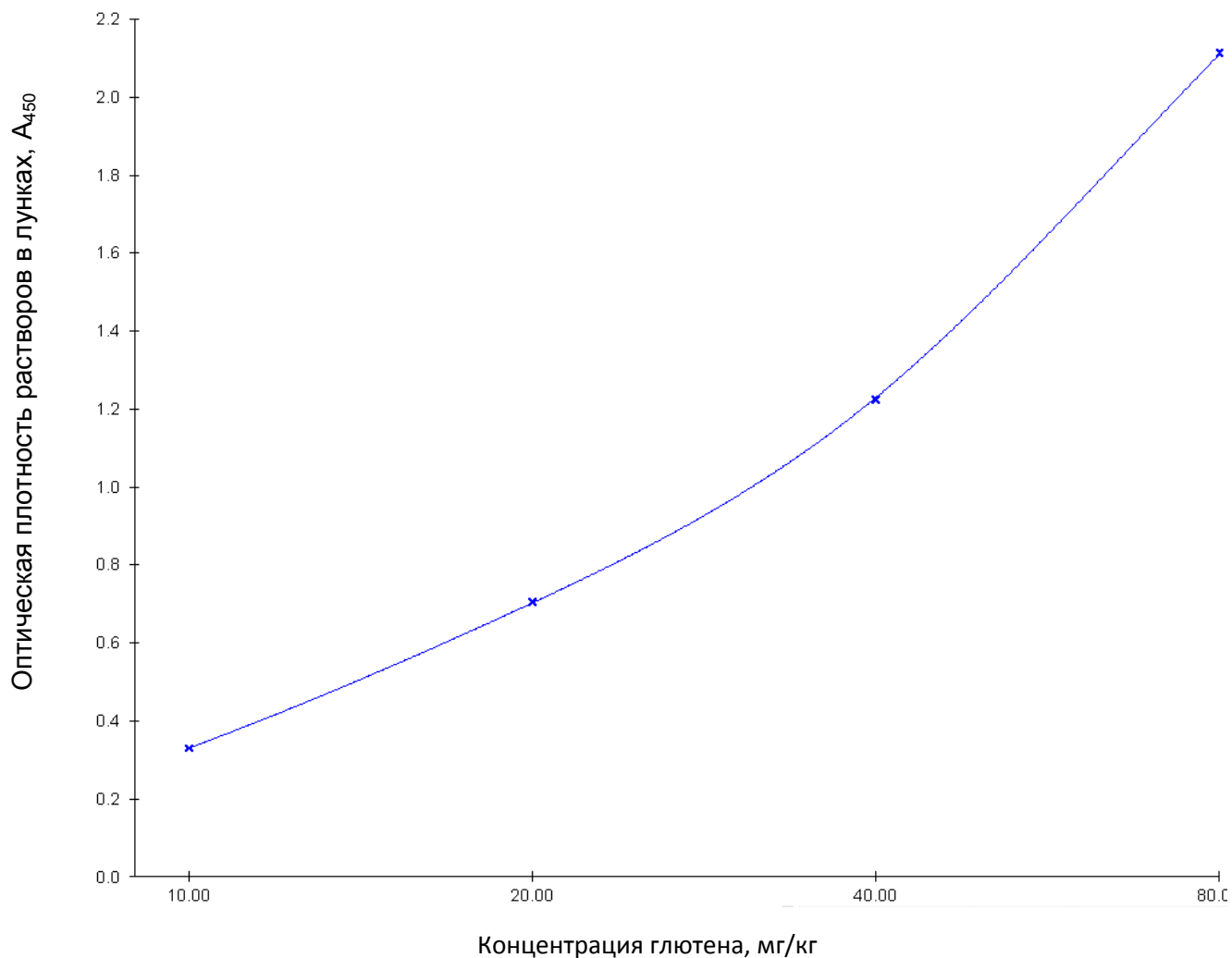


Рисунок 1. Зависимость оптической плотности раствора в лунках от концентрации глютена в пробах для тест-системы RIDASCREEN[®] FAST Gliadin

Таблица 4. Образцы пищевых продуктов, исследованных на содержание глютена

№ п/п Код	Наименование продукта	Изготовитель	Содержание глютена, мг/кг
Кондитерские изделия (конфеты, шоколад и др.)			
1/2	Шоколад «Аленка»	Красный октябрь	Менее 10
2/4	Воздушный шоколад белый пористый	ООО «КрафтФудсРус» г. Покров	Менее 10
3/7	Шоколад «Нестле» молочный	ОАО "Кондитерское объединение" г. Самара	Менее 10
4/18	"Фитнес" халва кунжутная "Семислонов"	ООО "Боровическая кондитерская фабрика"	Более 80
5/23	Халва "Тимоша" подсолнечная	ЗАО "Пищевой комбинат "Азовский"	Менее 10
6/22	Конфеты "Фуже" чернослив в белом шоколаде	ООО "Натур продукт" Калужская обл.	Менее 10
Мясные и рыбные продукты			
7/8	Говядина «Боярская»	Иней	Менее 10
8/9	Колбаса варенная «Докторская ГОСТ»	Иней	Менее 10
9/30	Колбаса сырокопченая «Брауншвейгская»	ООО МПЗ «КампоМос»	Менее 10
10/10	Сардельки «Элитные»	Иней	Менее 10
11/16	Колбаски полукопченые «Дачные»	Черкизовский	Менее 10
12/11	Паштет «Нежный»	Пит-продукт	Более 80
13/15	Сардина атлантическая бланшированная в масле	ООО "Антарктика" г. Севастополь, Украина	Менее 10
14/17	«Сардинелла натуральная» в собственном соку с пряностями	ООО "Морские традиции" Москва	Менее 10
Молочные продукты			
15/27	Молоко «Тема»	Петмол	Менее 10
16/26	«Чудо йогурт. Лучший вкус» с цельными ягодами. Вишня.	ОАО "Вимм-Билль-Данн"	Менее 10
17/28	Йогурт детский «Тема» яблоко	Петмол	Менее 10
18/24	Творожок с мякотью клубники «Растишка»	ООО «Данон-Индустрия» Россия	Менее 10
19/29	Творожок детский «Тема» классический	Петмол	Менее 10
20/6	Сыр «Тысяча озер»	ООО " Невские сыры" Санкт-Петербург	Менее 10

Таблица 4. Образцы пищевых продуктов, исследованных на содержание глютена (продолжение)

№ п/п Код	Наименование продукта	Изготовитель	Содержание глютена, мг/кг
Другие продукты			
21/3	Хлопья пшённо-рисовые быстрого приготовления	Агро-Альянс	Более 80
22/19	Пшённая каша из отборных пшённых хлопьев	Myllyn Paras (Финляндия)	Менее 10
23/5	Пюре картофельное быстрого приготовления "365 дней"	ООО «Си-Продукт» Россия, Санкт-Петербург	Более 80
24/13	Картофельное пюре "365 дней" с мясными тефтелями	ООО «Си-Продукт» Россия, Санкт-Петербург	Более 80
25/12	Каша гречневая со вкусом курицы быстрого приготовления	Миг-Маг	Более 80
26/14	Чипсы «Лейс» сметана и зелень	ООО "Фрито лей"	Более 80
27/20	Льняная мука	???????	Более 80
28/1	Томатная паста «Помидорка»	Компания Десан	Менее 10
29/21	Сок «Добрый» апельсиновый	Мултон	Менее 10
30/25	Зубная паста детская 1-6 лет «Новый Жемчуг для детей»	Невская косметика	Менее 10

Таким образом, из 30 исследованных образцов 22 образца (см. Рис. 2, зубная паста, образец 30/25 не показана) **не содержат глютен** в концентрации выше предела обнаружения использованного аналитического метода (10 мг/кг)



Рисунок 2. Фотографии исследованных продуктов, не содержащих глютен

В восьми образцах, а именно, в халве (образец 4/18), паштете (образец 12/11), хлопьях пшённо-рисовых (образец 21/3), пюре картофельном (образцы 23/5, 24/13), гречневой каше (образец 25/12), чипсах (образец 26/14) и льняной муке (образец 27/20) обнаружен глютен на уровне более 80 мг/кг.

10) Выводы и рекомендации

При выполнении настоящего исследования различных образцов пищевых продуктов на глютен критерии качества лабораторного анализа соблюдены в полной мере (см. Таблицу 5).

Таблица 5. Обеспечение качества лабораторного анализа

№ п/п	Критерии контроля качества лабораторного анализа	Результат
1	Соответствие использованной процедуры анализа требованиям Стандарта CODEX STAN 118-1979 Объединённого комитета экспертов ФАО/ВОЗ комиссии Кодекс Алиментариус касательно специальных диетических продуктов, предназначенных для людей, страдающих непереносимостью глютена (в редакции 2008 г.)	+
2	Соответствие использованной тест-системы спецификациям производителя	+
3	Контроль правильности анализа	+
4	Контроль воспроизводимости анализа	+

Таким образом, результаты исследований предоставленных образцов пищевых продуктов на содержание глютена обоснованы и корректны.

Из 30 исследованных образцов пищевых продуктов 22 образца, т.е. 74 %, не содержат глютен (< 10 мг/кг).

Из 30 исследованных образцов пищевых продуктов 8 образцов содержат глютен в концентрации более 80 мг/кг.

Все исследованные продукты не маркированы как безглютеновые, поэтому приведённая информация носит справочный характер.

В отсутствие законодательно утверждённого технического регламента на специализированные продукты для лечебного питания, развитие и сегментирование рынка безглютеновых продуктов следует стимулировать путём информирования органов законодательной и исполнительной власти в Российской Федерации о проблемах больных целиакией, мотивирования производителей, внедрения систем добровольной сертификации безглютеновых продуктов питания и организации инспекционного контроля силами общественных организаций, объединяющих больных целиакией в России