ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57106— 2016

Продукты диетического лечебного и диетического профилактического питания

КОМПЛЕКСЫ ВИТАМИННО-МИНЕРАЛЬНЫЕ В ЛЕЧЕБНОМ ПИТАНИИ

Технические условия

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН коллективом специалистов на базе Некоммерческой организации «Национальный фонд защиты потребителей» при участии ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 036 «Продукция пищевая специализированная»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2016 г. № 1245-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

Настоящий стандарт не может быть воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Технические требования 3
5 Правила приемки 5
6 Методы контроля 5
7 Транспортирование и хранение 5
Приложение А (справочное) Использование ВМК в составе диет 6
Приложение Б (обязательное) Рекомендации по использованию и способу приготовления ВМК 7
Библиография 8

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Продукты диетического лечебного и диетического профилактического питания

КОМПЛЕКСЫ ВИТАМИННО-МИНЕРАЛЬНЫЕ В ЛЕЧЕБНОМ ПИТАНИИ

Технические условия

Diet therapeutic and preventive nutrition diet products.
Vitamin-mineral complexes in clinical nutrition.
Specification

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на витаминно-минеральные комплексы (премиксы) (далее — ВМК), предназначенные для диетического лечебного и диетического профилактического питания взрослых и детей старше трех лет в составе диет лечебного питания.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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 7047—55 Витамины С, Д, В1, В2 и РР. Отбор проб, методы определения витаминов и испытания качества витаминных препаратов

ГОСТ 9142—2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 10444.12—2013 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Методы выявления и подсчета количества дрожжей и плесневых грибов

ГОСТ 10444.15—94 Продукты пищевые. Методы определения количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов

ГОСТ 12302—2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ EN 12821—2014 Продукты пищевые. Определение содержания холекальциферола (витамина D3) и эргокальциферола (витамина D2) методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

ГОСТ EN 12822—2014 Продукты пищевые. Определение содержания витамина Е (альфа-, бета-, гамма- и дельта-токоферолов) методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

ГОСТ 13511—2006 Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия

ГОСТ EN 14122—2013 Продукты пищевые. Определение витамина В(1) с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии

ГОСТ EN 14152—2013 Продукты пищевые. Определение витамина В(2) с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии

ГОСТ 14192—96 Маркировка грузов

ГОСТ 15113.0—77 Концентраты пищевые. Правила приемки, отбор и подготовка проб

ГОСТ 15113.4—77 Концентраты пищевые. Методы определения влаги

ГОСТ 15846—2002 Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 24370—80 Пакеты из бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 26669—85 Продукты пищевые и вкусовые. Подготовка проб для микробиологических анализов

ГОСТ 26928—86 Продукты пищевые. Метод определения железа

ГОСТ 30178—96 Сырье и продукты пищевые. Атомно-абсорбционный метод определения токсичных элементов

Издание официальное

ГОСТ 30726—2001 Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества бактерий вида Escherichia coli

ГОСТ 31483—2012 Премиксы. Определение содержания витаминов: В1 (тиаминхлорида), В2 (рибофлавина), В3 (пантотеновой кислоты), В5 (никотиновой кислоты и никотинамида), В6 (пиридоксина), Вс (фолиевой кислоты), С (аскорбиновой кислоты) методом капиллярного электрофореза

ГОСТ 31659—2012 (ISO 6579:2002) Продукты пищевые. Метод выявления бактерий рода Salmonella

ГОСТ 31660—2012 Продукты пищевые. Инверсионно-вольтамперометрический метод определения массовой концентрации йода

ГОСТ 31707—2012 (EN 14627:2005) Продукты пищевые. Определение следовых элементов. Определение общего мышьяка и селена методом атомно-абсорбционной спектрометрии с генерацией гидридов с предварительной минерализацией пробы под давлением

ГОСТ 31747—2012 Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества бактерий группы кишечных палочек (колиформных бактерий)

ГОСТ 31904—2012 Продукты пищевые. Методы отбора проб для микробиологических испытаний

ГОСТ 31977—2012 Продукты молочные сухие. Метод определения насыпной плотности

ГОСТ 32042—2012 Премиксы. Методы определения витаминов группы В

ГОСТ 32043—2012 Премиксы. Методы определения витаминов А, D, Е

ГОСТ Р 51074—2003 Продукты пищевые. Информация для потребителя. Общие требования

ГОСТ Р 51301—99 Продукты пищевые и продовольственное сырье. Инверсионно-вольтамперометрические методы определения содержания токсичных элементов (кадмия, свинца, меди и цинка)

ГОСТ Р 52173—2003 Сырье и продукты пищевые. Метод идентификации генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения

ГОСТ Р 52174—2003 Биологическая безопасность. Сырье и продукты пищевые. Метод идентификации генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения с применением биологического микрочипа

ГОСТ Р 52901—2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия

ГОСТ Р 53183—2008 (ЕН 13806:2002) Продукты пищевые. Определение следовых элементов. Определение ртути методом атомно-абсорбционной спектрометрии холодного пара с предварительной минерализацией пробы под давлением

ГОСТ Р 54058—2010 Продукты пищевые функциональные. Метод определения каротиноидов

ГОСТ Р 54463—2011 Тара из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия

ГОСТ Р 54634—2011 Продукты пищевые функциональные. Метод определения витамина Е

ГОСТ Р 54637—2011 Продукты пищевые функциональные. Метод определения витамина D3

ГОСТ Р 55577—2013 Продукты пищевые функциональные. Информация об отличительных признаках и эффективности

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по [1], а также следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **витаминно-минеральные комплексы в лечебном питании:** Специализированные пищевые продукты, представляющие собой порошкообразные смеси, с содержанием витаминов от 50 % до 100 % от физиологической нормы, изготовленные на основе вещества-носителя с добавлением витаминов, йода, железа и других минеральных веществ.

4 Технические требования

4.1 ВМК изготавливают в соответствии с требованиями настоящего стандарта с соблюдением требований, установленных в [1] — [5].

4.2 Характеристики

4.2.1 По органолептическим показателям ВМК должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика
Внешний вид	Порошкообразные продукты, состоящие из единичных и/или агломерированных частиц. Допускается наличие незначительного количества комочков, рассыпающихся при легком механическом воздействии
Цвет	От светлого до кремового с вкраплениями частиц темно-красного цвета (бета-каротин)
Запах	Свойственный набору компонентов без других посторонних запахов

4.2.2 По составу ВМК должны соответствовать нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Значение показателя*, содержание в одной порции, % от рекомендуемого уровня суточного потребления для взрослых** [6]
Витамин D_3	100,0
Витамин Е	75,0
Витамин K_1	50,0
Витамин B_1	100,0
Витамин B_2	100,0
Витамин B_6	100,0
Витамин B_3/PP	50,0
Витамин B_{12}	100,0
Витамин С	75,0
Бета-каротин (провитамин А)	30,0
Фолиевая кислота	100,0
Йод	50,0
Железо	36,0
Кальций	10,0
Селен	36,0
*Без учета технологических потерь при внесении ВМК в состав пищи. **В приложении А приведено содержание витаминов в одной порции, % от рекомендуемого суточного потребления, для разных возрастных категорий, рассчитанное исходя из данных [4], [6].	

4.2.3 По физико-химическим показателям ВМК должны соответствовать нормам, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Наименование показателя	Допустимые значения
Массовая доля влаги, %, не более	23,0
Объемная насыпная плотность, г/см^3	0,6
Интенсивность окрашивания, %, не более	1,5

4.3 По показателям безопасности ВМК должны соответствовать требованиям [1], [2], [7].

4.4 ВМК с установленным химическим составом должен иметь доказанные лечебные и (или) профилактические свойства, подтвержденные результатами исследований его клинической эффективности, и позволяющие использовать его в составе диет лечебного питания в соответствии с действующими нормативными актами Российской Федерации.

4.5 Требования к сырью и материалам

4.5.1 Для изготовления ВМК применяют сырье, входящее в перечень разрешенного для использования [2], [7].

4.5.2 Носители (мальтодекстрин, микрокристаллическая целлюлоза, глюкоза, сахароза, декстрин) должны соответствовать требованиям [1], [2], [7] и [8].

4.6 Маркировка

4.6.1 Маркировка ВМК в потребительской и транспортной упаковке должна соответствовать [6], ГОСТ 14192, ГОСТ Р 51074, ГОСТ Р 55577.

На этикетке в наименовании ВМК должно быть обозначение «Витаминно-минеральный комплекс для лечебного питания» с указанием торгового наименования.

4.6.2 На этикетке или непосредственно на потребительской упаковке должно быть дополнительно указано:

- содержание витаминов, макро- и микроэлементов в 100 граммах ВМК и в рекомендованной порции;
- область применения в соответствии со Свидетельством о государственной регистрации и областью применения ВМК, установленной настоящим стандартом;
- рекомендации по использованию и способу приготовления (в соответствии с приложением Б).

4.6.3 Информация может быть дополнена:

- товарным знаком;
- штриховым кодом;
- справочной информацией по ВМК.

4.6.4 Маркировка ВМК, отправляемых в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности, — по ГОСТ 15846.

4.7 Упаковка

4.7.1 Упаковка ВМК должна соответствовать требованиям [9].

4.7.2 ВМК фасуют:

- в картонные пачки с внутренним пакетом-вкладышем из комбинированного материала по ГОСТ 12302, разрешенные для контакта с сухими пищевыми продуктами;
- металлические или комбинированные банки, разрешенные для контакта с сухими пищевыми продуктами;
- пакеты из многослойных полимерных материалов по ГОСТ 24370;
- другие материалы, разрешенные для контакта с сухими пищевыми продуктами.

4.7.3 Масса нетто в банке и пачке — от 100,0 до 500,0 г.

4.7.4 Масса нетто в пакете — от 10,0 до 500,0 г.

4.7.5 Предел допускаемых отрицательных отклонений содержимого нетто — по ГОСТ 8.579.

4.8 Транспортная упаковка

4.8.1 Транспортная упаковка формируется в групповую упаковку в виде ящиков по ГОСТ 9142, ГОСТ 13511, ГОСТ Р 54463, ГОСТ Р 52901 массой брутто не более 15 кг.

4.8.2 При использовании ручного способа упаковки в каждую единицу групповой упаковки должен быть вложен талон с указанием номера упаковщика или контролера. Допускается вместо талона наносить номер упаковщика или контролера на торцевую часть групповой упаковки.

4.8.3 Допускается использовать другую расфасовку, в том числе в другие виды потребительской и транспортной упаковки и материалов, обеспечивающие сохранность качества и количества продукции при транспортировании и хранении.

4.8.4 ВМК, отправляемые в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности, упаковывают по ГОСТ 15846.

5 Правила приемки

5.1 Приемка — по ГОСТ 15113.0.
5.2 ВМК принимают партиями. Определение партии — по [2].
5.3 Каждую партию ВМК контролируют на соответствие требованиям настоящего стандарта.
5.4 Контроль токсичных элементов и пестицидов проводят в соответствии с программой производственного контроля, разработанной изготовителем продукции, и при смене сырья.

6 Методы контроля

6.1 Отбор проб — по ГОСТ 15113.0, ГОСТ 31904.
Подготовка проб — по ГОСТ 26669.
6.2 Определение качества упаковки, массы нетто — по ГОСТ 8.579, [9].
6.3 Определение токсичных элементов:
- определение содержания ртути — по ГОСТ Р 53183;
- определение содержания мышьяка — по ГОСТ 31707;
- определение содержания свинца — по ГОСТ 30178, ГОСТ Р 51301;
- определение содержания кадмия — по ГОСТ 30178, ГОСТ Р 51301.
6.4 Определение содержания пестицидов — по [10].
6.5 Определение микробиологических показателей:
- мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов (КМАФАнМ) — по ГОСТ 10444.15;
- определение содержания бактерий группы кишечных палочек (колиформных бактерий) — по ГОСТ 31747;
- определение содержания патогенных бактерий, в т. ч. сальмонелл — по ГОСТ 31659;
- определение содержания *E. coli* — по ГОСТ 30726;
- определение содержания дрожжей и плесневых грибов — по ГОСТ 10444.12.
6.6 Определение массовой доли витаминов:
- бета-каротина — по ГОСТ Р 54058;
- витамина D_3 — по ГОСТ 7047, ГОСТ EN 12821, ГОСТ 32043, ГОСТ Р 54637;
- витамина Е — по ГОСТ EN 12822, ГОСТ 32043, ГОСТ Р 54634, [11], [12];
- витамина B_1 — по ГОСТ 7047, ГОСТ EN 14122, ГОСТ 31483, ГОСТ 32042, [11], [13];
- витамина B_2 — по ГОСТ 7047, ГОСТ EN 14152, ГОСТ 31483, ГОСТ 32042, [11], [12], [13];
- витамина B_3 — по ГОСТ 31483, [13];
- витамина B_6 — по ГОСТ 31483, [12], [13];
- фолиевой кислоты — по ГОСТ 31483, [13];
- витамин С — по ГОСТ 7047, ГОСТ 31483, [11], [12].
6.7 Определение массовой доли минеральных веществ:
- кальция — по [12];
- железа — по ГОСТ 26928;
- йода — по ГОСТ 31660;
- селена — по ГОСТ 31707.
6.8 Определение массовой доли влаги — по ГОСТ 15113.4.
6.9 Определение объемной насыпной плотности — по ГОСТ 31977.
6.10 Определение интенсивности окрашивания — [12].
6.11 Определение ГМО — по ГОСТ Р 52173, ГОСТ Р 52174, в арбитражных случаях — по [14].

7 Транспортирование и хранение

7.1 Транспортирование и хранение — по [2].
7.2 Срок годности и условия хранения продукта устанавливает изготовитель.

Приложение А
(справочное)

Использование ВМК в составе диет

А.1 Содержание витаминов в одной порции, % от рекомендуемого суточного потребления, для разных возрастных категорий приведено в таблице А.1.

Таблица А.1

Наименование показателя	Значение показателя, % от нормы физиологической потребности			
	Возраст			
	3—7 лет	7—11 лет	11—14 лет	взрослые
Масса порции (суп, каша, картофельное пюре)	200 г	220 г	250 г	330 г
Масса порции (кисель, компот)	200 г	200 г	200 г	200 г
Бета-каротин	30	24	21	30
Витамин D_3	30	33	38	100
Витамин Е	65	50	47	75
Витамин K_1	66	67	61	50
Витамин B_1	94	85	82	100
Витамин B_2	97	89	81	100
Витамин B_6	100	89	92	100
Витамин B_3/РР	50	40	38	50
Фолиевая кислота	60	67	43	100
Витамин B_{12}	40	33	25	100
Витамин С	54	50	52	75
Йод	45	42	41	50
Железо	30	28	28	36
Кальций	7	6	8	10
Селен	75	56	47	36

Приложение Б
(обязательное)

Рекомендации по использованию и способу приготовления ВМК

ВМК вводится как составная часть рецептуры на стадии приготовления блюда за 3—5 минут до готовности: для первых или вторых блюд (супы, каши, картофельное пюре и т. п.) из расчета на порцию 1 г ВМК для взрослых и 0,6 г ВМК для детей или 1,0 г ВМК для взрослых и 0,6 г ВМК для детей на порцию третьих блюд (200 г киселей, компотов).

Библиография

[1] ТР ТС 027/2012 Технический регламент Таможенного союза «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания», утвержденный решением Комиссии Таможенного союза от 15 июня 2012 г. № 34

[2] ТР ТС 021/2011 Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции», утвержденный решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 880

[3] МР 2.3.1.1915–2004 Методические рекомендации «Рекомендуемые уровни потребления пищевых и биологически активных веществ», утвержденные Роспотребнадзором 2 июля 2004 г.

[4] МР 2.3.1.2432–08 Методические рекомендации «Рациональное питание. Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации», утвержденные Роспотребнадзором 18 декабря 2008 г.

[5] «Организация лечебного питания в детских больницах. Методические указания», утвержденные Минздравом РФ 10.11.2000 г.

[6] ТР ТС 022/2011 Технический регламент Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки», утвержденный решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 881

[7] ТР ТС 029/2012 Технический регламент Таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологически вспомогательных веществ», утвержденный решением Совета Евразийской экономической комиссии от 20 июля 2012 года № 58

[8] Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (Глава II. Раздел 1. Требования безопасности и пищевой ценности пищевой продукции), утвержденные решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299

[9] ТР ТС 005/2011 Технический регламент Таможенного союза «О безопасности упаковки», утвержденный решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769

[10] Методы определения микроколичеств пестицидов в продуктах питания, кормах и внешней среде: Справочник т. 1 и 2, М.,1992

[11] МУ 08-47/141 Методические указания «Биологически активные добавки. Вольтамперометрический метод определения массовых концентраций витаминов С, В1, В2, Е и кверцетина», внесенные в Реестр методик выполнения измерений, допущенных к применению в сфере государственного метрологического контроля и надзора под номером ФР.1.31.2004.01071

[12] Р 4.1.1672–03 Руководство по методам контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище. - М.: Федеральный центр Госсанэпиднадзора Минздрава России, 2004

[13] МУ 08-47/185 Методические указания «Биологически активные добавки, пищевые продукты, премиксы. Хроматографический (ВЭЖХ) метод определения массовых концентраций водорастворимых витаминов В1, В2, В3 (никотинамид, никотиновая кислота), В5, В6 и фолиевой кислоты», внесенные в Реестр методик выполнения измерений, допущенных к применению в сфере государственного метрологического контроля и надзора под номером ФР.1.31.2005.01917

[14] МУК 4.2.2305–07 Методические указания «Методы идентификации и количественного определения генно-инженерно-модифицированных организмов растительного происхождения», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации № 80 от 30 ноября 2007 г.

УДК 663.88:006.354 ОКС 67.040 ОКДП 2 10.86.10.590

Ключевые слова: продукты диетического лечебного и диетического профилактического питания, витаминно-минеральные комплексы для лечебного питания

Редактор *Д.А. Мезинова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *А.С. Тыртышного*

Сдано в набор 03.10.2016. Подписано в печать 05.10.2016. Формат 60 × 84 $^{1}/_{8}$. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68. Тираж 33 экз. Зак. 2448.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru