



UDC 613.2.032.33

EVALUATING OF THE SAFETY INDICATORS OF GERODIETETIC PRODUCT FOR ENTERAL NUTRITION

Dmytro P. Antiushko

State university of trade and economics, 19, Kyoto Str., Kyiv, 02156, Ukraine
 Received 22 June 2022; accepted 20 April 2023; available online 25 July 2023

Abstract

One of the basic physiological needs of a human being is to ensure the supply of nutrients. For people with increased physical and emotional loads, during the treatment and rehabilitation periods, the satisfaction of nutritional needs is especially important. The article aims to research the safety indicators of the developed gerodietetic dry soluble product for enteral nutrition, to establish their compliance with the requirements of the legal framework and scientifically substantiated needs of target consumers. Methods. Determination of content of radionuclides ^{137}Cs and ^{90}Sr was carried out by rapid screening using gamma spectrometry, aflatoxins B1 and M1, ochratoxin A – by high-performance liquid chromatography with fluorometric detection, toxic elements – by atomic absorption spectrometry, pesticides – by gas chromatography; microbiological parameters were established according to standard laboratory methods. Results. It was researched that by the content of radionuclides (^{137}Cs and ^{90}Sr), mycotoxins (aflatoxins B1 and M1, ochratoxin A), toxic elements (lead, cadmium, arsenic, mercury, copper, zinc), dichlorodiphenyltrichloroethane (DDCG), isomers of hexachlorocyclohexane (HCH), microbiological indicators of MAFAnM quantity and the absence of coliform bacteria, pathogenic microflora, the developed product during the recommended period of consumption (usage) meets the established requirements of the legal framework and scientifically based needs of target consumers. Conclusion. The obtained results of provided complex experimental research showed the compliance of the developed gerodietetic dry soluble product for enteral nutrition during the recommended period of consumption (usage) with certain norms and requirements. It allows recommending the developed product for further research, in particular laboratory and clinical testing of physiological efficiency of its consumption (usage).

Keywords: safety; products for enteral nutrition; hygiene norms and requirements; toxic elements; pesticides; microbiological; radiological indexes.

ОЦІНКА ПОКАЗНИКІВ БЕЗПЕЧНОСТІ ПРОДУКТУ ДЛЯ ЕНТЕРАЛЬНОГО ХАРЧУВАННЯ ГЕРОДІЄТИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Дмитро П. Антюшко

Державний торговельно-економічний університет, вул. Кіото, 19, Київ, 02156, Україна

АНОТАЦІЯ

Для людей із підвищеними фізичними, емоційними навантаженнями, упродовж лікувального та реабілітаційного періодів задоволення нутритивних потреб набуває особливо важливого значення. Метою статті визначено дослідження показників безпеки розробленого сухого розчинного продукту для ентерального харчування геродієтичного призначення, встановлення їх відповідності вимогам законодавчо-нормативної бази та науково обґрунтованим потребам цільових споживачів. Методи. Визначення вмісту радіонуклідів ^{137}Cs та ^{90}Sr проведено методом швидкого скринінгу шляхом використання гамма-спектрометрії, афлотоксинів B1 і M1, охратоксину А – вискоєфективної рідинної хроматографії з флуорометричним детектуванням, токсичних елементів – атомної абсорбційної спектрометрії, пестицидів – газової хроматографії; мікробіологічні показники встановлювалися за стандартними, передбаченими лабораторними методиками. Результати. Досліджено, що за вмістом радіонуклідів (^{137}Cs і ^{90}Sr), мікотоксинів (афлотоксинів B1 і M1, охратоксину А), токсичних елементів (свинцю, кадмію, миш'яку, ртуті, міді, цинку), дихлородифенілтрихлороетану (ДДТ), ізомерів гексахлороциклогексану (ГХЦГ), мікробіологічними показниками кількість МАФAnM і відсутність БГКП, патогенної мікрофлори розроблений продукт упродовж рекомендованого терміну споживання (використання) відповідає встановленим вимогам законодавчо-нормативної бази та науково обґрунтованим потребам цільових споживачів. Висновок. Встановлено відповідність розробленого сухого розчинного продукту для ентерального харчування геродієтичного призначення упродовж рекомендованого терміну споживання (використання) визначеним нормам і вимогам, що дають змогу рекомендувати його для подальших досліджень, зокрема лабораторної та клінічної апробації фізіологічної ефективності його споживання (використання).

Ключові слова: безпека, продукти для ентерального харчування, гігієнічні норми та правила, токсичні елементи, пестициди, мікробіологічні, радіологічні показники.

*Corresponding author: e-mail address: danten5150@gmail.com

© 2023 Oles Honchar Dnipro National University; doi: 10.15421/jchemtech.v31i2.260382

Вступ

Однією з основних фізіологічних потреб, задоволення яких є необхідним для підтримки життєдіяльності організму, є забезпечення надходження поживних речовин. Загально визнаним у сучасних умовах є факт, що повноцінність реалізації даного процесу потребує врахування багатьох факторів, зокрема фізіологічних і вікових особливостей, стану людини, рівня активності, умов оточуючого середовища та інших. Так, для людей із підвищеними фізичними, емоційними навантаженнями, упродовж лікувального та реабілітаційного періодів задоволення нутритивних потреб набуває особливо важливого значення [1–3]. У зв'язку з цим у сучасних умовах широко поширеною стала практика споживання (використання) продуктів для ентерального харчування, які характеризуються підвищеною харчовою, зокрема біологічною, цінністю завдяки спеціальному науково обґрунтованому складу використаних інгредієнтів [4; 5]. Незважаючи на наявність на вітчизняному ринку виробів для ентерального харчування, актуальним є питання розширення асортименту даної продукції, зокрема спеціально розробленої й орієнтованої на задоволення фізіологічних потреб людей старших вікових груп.

Беззаперечною вважається догма, що безпечність харчової продукції є найважливішим чинником, який визначає можливість її представлення на ринку та споживання. Особливої важливості та актуальності набуває її відповідність визначеним показникам щодо вмісту небезпечних забруднюючих речовин і гігієнічних критеріїв для продуктів, що орієнтовані на вживання особами з особливими метаболічними потребами [6; 7]. Загально визнаним також є факт, що основним індикатором, що визначає придатність харчового продукту до споживання та раціональність подальших експериментальних досліджень споживних властивостей, є саме його безпечність, регламентована на законодавчо-нормативному рівні [8]. Таким чином, оцінювання відповідності передбаченим нормам обґрунтовано вважається базисним етапом у процесі встановлення раціональності подальших досліджень харчової, зокрема біологічної, цінності та можливості проведення клінічної апробації нової продукції [9–11].

Згідно з передовим міжнародним досвідом відповідальність за безпечність харчової продукції несуть виробники та оператори ринку, хоча державними органами має забезпечуватися контроль за дотриманням належних норм [12; 13]. Водночас українське нормативне регулювання в даній сфері все ще перебуває на стадії удосконалення, що обумовлює необхідність проведення наукових досліджень щодо відповідності продукції, особливо інноваційної для вітчизняного ринку, існуючим належним виробничим практикам.

Метою статті визначено дослідження показників безпечності сухого розчинного продукту, розробленого для ентерального харчування геродієтичного призначення, встановлення їх відповідності вимогам законодавчо-нормативної бази та науково обґрунтованим потребам цільових споживачів. Це, в свою чергу, буде свідчити про доцільність подальшого дослідження споживних властивостей і можливість проведення лабораторної та клінічної апробації.

Матеріали та методи

Об'єктом дослідження визначено розроблений сухий розчинний продукт, що був розроблений [14], змодельований та науково обґрунтований як виріб для ентерального харчування геродієтичного призначення для забезпечення потреб представників старших вікових груп з урахуванням особливостей їх метаболічного процесу. До складу даного виробу, що одержав назву «Реабілакт-геро», входять (%): концентрат білковий із молочної сироватки WPC 80 (25.0), мальтодекстрин монодисперсний (25.0), глюкоза (20.0), омега-3 поліненасичені жирні кислоти, одержані з морської водорості *Ulkenia* sp. в казеїно-крохмальній матриці (10.8), фруктоза (10.0), харчова клітковина (5.5), глутамін (2.0), метіонін (0.5), триптофан (0.3), екстракт кореню женьшеню (0.3), вітаміни, мінеральні сполуки. Передбачено, що підготовка даного виробу для споживання здійснюється шляхом розчинення порції сухої суміші (50 г) у 200 см³ кип'яченої води за температури 15–40 °С (можливо додатково збільшувати кількість води до 400 см³ за уподобаннями споживачів). Передбачено також, що технологічний процес виробництва запропонованого сухого розчинного продукту для ентерального харчування геродієтичного призначення

складається з наступних основних стадій: підготовка сировини, її просіювання на віброситі, тритурація компонентів, внесення яких передбачене в мікрокількостях з незначною кількістю концентрату молочного білкової сироватки, попереднє змішування одержаної суміші з амінокислотами та харчовою клітковиною, подальше внесення інших передбачених інгредієнтів для наступного підсумкового змішування.

Упродовж визначеного періоду досліджень даний виріб у сухому розчинному вигляді був упакований у пакети з алюмінієвої фольги з покриттям термолаком за ТУ У 27.4-30776684-001-2004.

Контролем було обрано найбільш поширений на українському ринку продукт Рептамен виробництва компанії "Nestle" (Швейцарія), що реалізується у жерстяних банках із пластикою кришкою. Проведення дослідження показників безпечності даного виробу, що вже був перевірений за згаданими критеріями й має відповідні дозвільні документи на реалізацію в Україні, здійснювалося, у першу чергу, для порівняння з аналогічними значеннями розробленого продукту, визначення його споживчих характеристик.

Зберігання зразків упродовж періоду досліджень здійснювалося за нормальних умов за температури 20 ± 2 °С, відносній вологості повітря 65–70 %.

Відбирання та підготовка проб зразків продуктів здійснювалася випадковою вибіркою згідно з ДСТУ ISO 707:2002 [15].

Визначення вмісту радіонуклідів ^{137}Cs та ^{90}Sr у досліджених виробках проведено методом швидкого скринінгу шляхом використання гамма-спектрометрії [16] на відповідному приладі СЕГ-001 „АКП-С” – 150 (Україна) з сцинтиляційним детектором.

Представленість забруднюючої речовини афлотоксин М1 визначалася методом високоефективної рідинної хроматографії з флюорометричним детектуванням [17] з використанням рідинного хроматографа Agilent 1260 Infinity (США).

Концентрацію токсичних елементів у зразках сухих розчинних продуктів досліджено методом атомної абсорбційної спектрометрії за допомогою спектрофотометра «Shimadzu AA-7000» (Японія). Визначення вмісту свинцю (Плюмбуму), кадмію, цинку, міді (Купрум), мишяку (Арсену) – за ДСТУ EN 14082:2019 [18],

[19], ртуті (Гідраргіруму) – за ДСТУ ISO 11212-2:2004 [20].

Дослідження вмісту пестицидів в проаналізованих зразках проведено із застосуванням газового хроматографа "DIONEX DX-120" (США), оснащеного капілярною колонкою Zebron ZB-1 (США) стандартизованими методами [21; 22]. Попередньо було здійснено екстракцію даних речовин відповідним розчинником, проведено очищення цього екстракту в картриджах на хроматографічній колонці з сорбентом Florisil. Наявність пестицидів встановлювали за часом утримання, а їх кількісний вміст – за площею встановлених піків.

Відбір проб для дослідження мікробіологічних показників здійснювали згідно з ДСТУ 8051:2015 [23]. Дослідження мікробіологічної безпечності проаналізованих зразків сухих розчинних продуктів для ентерального харчування проводили на початку періоду зберігання (після виробництва) та кожні 2 місяці упродовж визначеного рекомендованого терміну (12 міс.) за показниками кількості мезофільних аеробних і факультативно анаеробних мікроорганізмів (кМАФАМ), що визначалися відповідно до ДСТУ 8446:2015 [24], відсутність патогенної мікрофлори, а саме бактерій групи кишкової палички (БГКП) (коліформ) – за ДСТУ 7140:2009 [25], Salmonella – за ISO 6579-1:2017 [26], Enterobacteriaceae – за ДСТУ ISO 21528-1:2004 [27], Staphylococcal enterotoxins (ентеротоксинів стафілокока) – за ДСТУ EN ISO 6888-3:2019 [28].

Також зразки виробів для ентерального харчування у готовому до споживання (використання) рідкому стані, підготовлені відповідно до наданих рекомендацій, були досліджені за показниками кМАФАМ (за ДСТУ 8446:2015 [24]) і наявність у 25 г продукту бактерій *Listeria monocytogenes* (за ДСТУ ISO 11290-2:2003 [29]).

У проведенні досліджень використано п'ятикратну повторюваність дослідів і трикратну – досліджень. Математико-статистична обробка одержаних результатів здійснена на ЕОМ з використанням програмного забезпечення MS Excel 2016. Визначена величина достовірності відхилення (p) не перевищує 0.05, що свідчить про значення показника точності (P) результатів більше 0.95.

Результати досліджень

Процес гармонізації вітчизняної системи регулювання безпечності харчової продукції з аналогічним процесом у ЄС, що, зокрема, передбачено Угодою про асоціацію між Україною та Європейським Союзом, і є причиною досить значних змін у законодавчо-нормативній базі. Згідно з практикою ЄС передбачено, що для продукції, яка є особливо важливою для населення, мають впроваджуватися технічні регламенти, хоча в Україні даного документу щодо харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, до якої відносяться вироби для ентерального харчування, наразі не прийнято.

Зважаючи на це, на основі детального аналізу різних існуючих у сучасній практиці норм науково обґрунтовано та досліджено показники безпечності розробленого продукту для ентерального харчування геродієтичного призначення в передбаченому для реалізації сухому розчинному та готовому для безпосереднього споживання (використання) рідкому стані. виявлення закономірностей їх зміни.

У результаті проведеного аналізу чинної законодавчо-нормативної бази, регламентуючої вимоги безпечності харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, яка переважно гармонізована з відповідною у ЄС, встановлено, що основними документами у даній сфері є: Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» [30], накази Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Державних гігієнічних нормативів «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ^{137}Cs та ^{90}Sr у продуктах харчування та питній воді» [31], «Про затвердження Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах» [32], «Про затвердження Мікробіологічних критеріїв для встановлення показників безпечності харчових продуктів» [33], а для тих, що у своєму складі містять молочні інгредієнти – накази Міністерства аграрної політики та продовольства України «Про затвердження Вимог до безпечності та якості молока і молочних продуктів» [34] та Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Показників безпечності харчових продуктів «Максимальні межі (рівні) залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження» [35]. Виявлено відсутність

єдиного комплексного підходу до встановлення норм щодо безпечності продукції даної асортиментної групи, причому визначено, що більш вимогливі критерії закономірно передбачено для харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, призначених для дітей грудного віку (молодше 6 місяців) та дітей раннього віку.

Варто також відзначити, що раніше вимоги до безпечності виробів, що аналізуються, встановлювалися Наказом Міністерства агропромислового комплексу України «Про затвердження Обов'язкового мінімального переліку досліджень сировини, продукції тваринного та рослинного походження, комбікормової сировини, комбікормів, вітамінних препаратів та ін., які слід проводити у державних лабораторіях ветмедичини і за результатами яких видається ветсвідоцтво (Ф-2)» [36], що нині втратив чинність, проте нормував досліджувані критерії на більш високому рівні й тому певні його критерії використовувалися в якості норм у проведенні даних досліджень.

Законом України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» [30], зокрема розділом VII, визначено загальні гігієнічні вимоги щодо поводження з харчовими продуктами, у тому числі до потужностей, приміщень, де здійснюється обробка та переробка, транспортних засобів, обладнання, інвентарю, поводження з харчовими відходами, постачання води, гігієни персоналу, власне харчових продуктів та їх пакування.

Для встановлення відповідності вмісту у розробленому сухому розчинному продукті радіонуклідів (^{137}Cs і ^{90}Sr) та афлотоксину М1 було проведено відповідні дослідження, результати яких наведено в табл. 1.

На основі одержаних результатів встановлено, що за вмістом визначених радіонуклідів розроблений виріб відповідає гігієнічним вимогам вітчизняного законодавства [31]. Встановлено, що за вмістом ^{137}Cs переважає контрольний зразок, а ^{90}Sr – розроблений продукт. Дана кількісна відмінність, яка варіює в межах похибки, пояснюється компонентним складом, зокрема тим, що близько 25 % запропонованого виробу становить концентрат білковий молочної сироватки WPC-80. Результати проведеного аналізу концентрації афлотоксину М1, що нормується [32], дозволяють констатувати відсутність у досліджених сухих розроблених продуктах цієї речовини.

Table 1

The content of radionuclides and aflatoxin M1 in dry soluble products for enteral nutrition

Таблиця 1

Вміст радіонуклідів і афлотоксину M1 у сухих розчинних продуктах для ентерального харчування $P \geq 0.95; n = 15$

Забруднююча речовина, од. вим.	Максимально допустимий рівень	Вміст у продуктах	
		Контроль	Розроблений продукт
Радіонукліди:			
¹³⁷ Cs, Бк/кг	500.0	7.06±0.36	6.73±0.32
⁹⁰ Sr, Бк/кг	100.0	3.24±0.23	3.48±0.21
Афлотоксин M1, мкг/кг	0.025	Не виявлено	Не виявлено

Досить важливим показником, що визначає безпечність харчової продукції, є вміст важких металів. Діючою нині нормативно-правою базою їх вміст у досліджуваній групі виробів чітко не регламентується, проте встановлювався попередньо. З метою

визначення відповідності загально визначеним потребам цільової категорії споживачів даної продукції у безпечності було проведено дослідження концентрації цих забруднюючих речовин, відповідно діючим раніше нормам [36] (табл. 2).

Table 2

The content of toxic elements in dry soluble products for enteral nutrition

Таблиця 2

Вміст токсичних елементів у сухих розчинних продуктах для ентерального харчування $P \geq 0.95; n = 15$

Токсичний елемент	Допустимий рівень, мг/кг, не більше	Вміст у продуктах, мг/кг	
		Контроль	Розроблений продукт
Свинець	0.05	0.018	0.017
Кадмій	0.03	0.007	0.006
Арсен	0.05	0.006	0.007
Ртуть	0.005	Сліди	
Мідь	1.0	0.02229±0.001	0.017±0.001
Цинк	5.0	2.859±0.011	3.426±0.012

Виходячи з результатів проведених досліджень, встановлено відповідність критеріям безпечності щодо вмісту токсичних елементів, визначеним на законодавчому рівні [36]. Це також свідчить, що запропонований продукт не буде перевищувати передбачений рівень ризику накопичення досліджених токсичних елементів в організмі й викликати пов'язані з цим захворювання.

Досліджено, що розроблений сухий розчинний виріб геродієтичного призначення порівняно з контрольним зразком характеризується нижчим вмістом свинцю (на 5.8 %), кадмію (на 16.7 %), міді (на 29.4 %).

Втім, запропонований товар містить більше арсену (на 16.7 %) та цинку (на 16.5 %), який також вважається природним антиоксидантом.

Іншим досить важливим показником, що визначає безпечність харчової продукції, є вміст пестицидів. Для встановлення відповідності існуючим критеріям [29], згідно з якими для досліджуваної групи продукції нормується вміст дихлородифенілтрихлороетану (ДДТ) і гексахлороциклогексану (ГХЦГ) γ -ізомеру, було проведено наступні дослідження (Табл. 3).

Table 3

The content of pesticides in dry soluble products for enteral nutrition

Таблиця 3

Вміст пестицидів у сухих розчинних продуктах для ентерального харчування $P \geq 0.95; n = 15$

Зразки	Пестицид	Допустимий рівень, мг/кг, не більше	Вміст, мг/кг
Розроблений продукт	ДДТ	0.05	0.0103
	ГХЦГ α -ізомер	Не нормується	0.0116
	ГХЦГ β -ізомер	Не нормується	0.0024
	ГХЦГ γ -ізомер	0.05	0.0128
Контроль	ДДТ	0.05	0.0114
	ГХЦГ α -ізомер	Не нормується	0.0124
	ГХЦГ β -ізомер	Не нормується	0.0029
	ГХЦГ γ -ізомер	0.05	0.0133

Ґрунтуючись на результатах проведених досліджень вмісту у виробках визначених пестицидів, підтверджено їх належний рівень безпечності, зокрема щодо відповідності нормативно визначеним допустимим рівням вмісту ДДТ і ГХЦГ γ -ізомеру. Встановлено, що за концентрацією досліджених хімічно активних сполук розроблений сухий розчинний продукт характеризується нижчими значеннями порівняно з контрольним виробом, у першу чергу, за

рахунок використаних сировинних інгредієнтів рослинного походження.

Одним із ключових факторів забезпечення безпечності харчових виробів, особливо продуктів для спеціальних медичних цілей, є дотримання норм щодо кількісного та якісного складу їх мікрофлори [37–39]. Для встановлення відповідності зразків сухих розчинних виробів загально визначеним критеріям безпечності споживання було проведено дослідження їх мікробіологічних показників (табл. 4).

Table 4

The microbiological indexes of safety of dry soluble products for enteral nutrition

Таблиця 4

Мікробіологічні показники безпечності сухих розчинних продуктів для ентерального харчування

$P \geq 0.95; n = 15$

Показник	Допустимий рівень, не більше	Термін зберігання, міс.	Контроль	Розроблений продукт
Мезофільні аеробні та факультативно анаеробні мікроорганізми (МАФАНМ), КУО/г	Не більше $5 \cdot 10^4$	на початку (1 міс.) 0	$8.1 \cdot 10^2$	$7.8 \cdot 10^2$
		2	$8.8 \cdot 10^2$	$8.5 \cdot 10^2$
		4	$9.8 \cdot 10^3$	$9.4 \cdot 10^2$
		6	$1.3 \cdot 10^3$	$1.2 \cdot 10^3$
		8	$1.9 \cdot 10^3$	$1.6 \cdot 10^3$
		10	$2.6 \cdot 10^3$	$2.1 \cdot 10^3$
		12	$3.3 \cdot 10^3$	$3.0 \cdot 10^3$
Бактерії групи киш-кової палички (БГКП) (коліформи), в 0.1 г				
Патогенні мікроорганізми, зокрема роду <i>Salmonella</i> , в 25 г				
Бактерії <i>Enterobacter sakazakii</i> , в 10 г	Не допускаються		Не виявлено	
Бактерії <i>Staphylococcal enterotoxins</i> (ентеротоксини стафілокока), в 25 г				

За результатами проведених досліджень визначено, що за мікробіологічними показниками досліджені сухі розчинні вироби відповідають визначеним вимогам [33–36], зокрема відсутністю патогенної мікрофлори, упродовж усього рекомендованого періоду зберігання, що свідчить про раціональний вибір сировинних компонентів, дотримання належних умов виробництва, пакування та зберігання. Доречно відзначити, що кількість МАФАНМ в обох продуктах в процесі зберігання зростала поступово, до того ж більш динамічно – наприкінці досліджуваного терміну (для розробленого продукту даний показник підвищився майже в 3.5 рази)

Також було проведено дослідження відповідності розробленого продукту

визначеним нормативним вимогам [27; 28; 30] за мікробіологічними показниками безпечності у готовому для споживання (використання) рідкому стані (Табл. 5).

На основі одержаних даних визначено, що за кількістю МАФАНМ, КУО/г розроблений продукт в готовому для споживання (використання) рідкому стані відповідає вимогам, і за кількістю МАФАНМ кращий порівняно з контрольним зразком (у межах 7 %), що обумовлено вищою концентрацією даних бактерій у вихідній сухій суміші. Також проведене дослідження засвідчило відсутність у проаналізованих зразках бактерій *Listeria monocytogenes*, що не допускаються в 25 г виробу в рідкому підготовленому вигляді.

The microbiological indexes of safety of products for enteral nutrition in ready for consumption (usage) the liquid state

Мікробіологічні показники безпечності продуктів для ентерального харчування в готовому для споживання (використання) рідкому стані

P ≥ 0.95; n = 15

Показник	Допустимий рівень, не більше	Контроль	Розроблений продукт
Мезофільні аеробні та факультативно анаеробні мікроорганізми (МАФАНМ), КУО/г	Не більше 5·10 ⁴	1.6·10 ³	1.5·10 ³
Бактерії <i>Listeria monocytogenes</i> , в 25 г	Не допускаються		Не виявлено

Висновки

Виходячи з результатів проведених комплексних експериментальних досліджень показників безпечності встановлено, що розроблений сухий розчинний продукт упродовж рекомендованого терміну споживання (використання) відповідає встановленим вимогам законодавчо-нормативної бази та науково обґрунтованим потребам цільових споживачів, зокрема щодо вмісту радіонуклідів і мікотоксинів, токсичних елементів, передбачених пестицидів, кількісним і якісним складом мікрофлори, зокрема патогенної. Це, в свою чергу,

забезпечує основу та визначає придатність до подальшого експериментального дослідження споживних властивостей продукту, зокрема рівня задоволення потреб цільової категорії споживачів, можливість проведення його апробації.

Перспективами подальших досліджень є дослідження властивостей розробленого продукту, лабораторна та клінічна апробація фізіологічної ефективності його споживання (використання), що дасть змогу віднести його визначеної законодавством [30] групи «харчових продуктів для спеціальних медичних цілей».

References

- [1] Dresen, E., Weißbrich, C., Fimmers, R., Putensen, C., Stehle, P. (2021). Medical high-protein nutrition therapy and loss of muscle mass in adult ICU patients: A randomized controlled trial. *Clin Nutr.* 40(4), 1562-1570. doi: [10.1016/j.clnu.2021.02.021](https://doi.org/10.1016/j.clnu.2021.02.021)
- [2] Ojo, O., Brooke, J. (2014). Evaluation of the role of enteral nutrition in managing patients with diabetes: a systematic review. *Nutrients.* 6(11), 5142-52. doi: [10.3390/nu6115142](https://doi.org/10.3390/nu6115142)
- [3] Norman, K., Haß, U., Pirlich, M. (2021). Malnutrition in Older Adults—Recent Advances and Remaining Challenges, *Nutrients*, 13(8), 2764. doi: [10.3390/nu13082764](https://doi.org/10.3390/nu13082764)
- [4] Doley, J. (2022). Enteral Nutrition Overview, *Nutrients*, 14(11), 2180. <https://doi.org/10.3390/nu14112180>
- [5] Antiushko, D., Bozhko, T., Shapovalova, N., Fil, M., Brovenko, T., Tolok, G., Antonenko, A., Gyrka, O., Bodak, M., Bezruchko, L. (2021). Nutritional value of a dry soluble gerodietetic product for enteral nutrition. *Eastern-European Journal of Enterprise Technologies*, 5 (11(113)), P. 35–42. <https://doi.org/10.15587/1729-4061.2021.240175>
- [6] Fung, F., Wang, H.S., Menon, S. (2018). Food safety in the 21st century. *Biomed J.* 41(2), 88–95. doi: [10.1016/j.bj.2018.03.003](https://doi.org/10.1016/j.bj.2018.03.003)
- [7] Barnes, J., Whitley, H., Ross, K., Smith, J. (2022). Defining Food Safety Inspection. *Int J Environ Res Public Health.* 19(2), 789. doi: [10.3390/ijerph19020789](https://doi.org/10.3390/ijerph19020789)
- [8] Gizaw, Z. (2019). Public health risks related to food safety issues in the food market: a systematic literature review. *Environ Health Prev Med.*, 24(1), 68. doi: [10.1186/s12199-019-0825-5](https://doi.org/10.1186/s12199-019-0825-5)
- [9] Mohamed, E.O., Keaveney, E., Patel, A., Abdelmagid, M.G., Patel, I., Patel, J., Hurt, R.T., Mundi, M.S. (2022). Usability of a Novel Enteral Feeding System: A Summative Study. *Med Devices (Auckl).* 15, 253–262. doi: [10.2147/MDER.S367100](https://doi.org/10.2147/MDER.S367100)
- [10] Cahill, N.E., Murch, L., Heyland, D.K. Canadian Critical Care Trials Group. (2014). Implementing a multifaceted tailored intervention to improve nutrition adequacy in critically ill patients: results of a multicenter feasibility study. *Crit Care*, 18(3), R96. doi: [10.1186/cc13867](https://doi.org/10.1186/cc13867)
- [11] Eusebi, P. (2013). Diagnostic accuracy measures. *Cerebrovasc Dis.* 36(4), 267–72. doi: [10.1159/000353863](https://doi.org/10.1159/000353863)
- [12] Rucker, R.B., Rucker, M.R. (2016). Nutrition: ethical issues and challenges. *Nutr Res.*, 36(11), 1183–1192. doi: [10.1016/j.nutres.2016.10.006](https://doi.org/10.1016/j.nutres.2016.10.006)
- [13] Kesavan, P., Dy, C.J. (2020). Impact of Health Care Reform on Technology and Innovation. *Hand Clin.*, 36(2), 255–262. doi: [10.1016/j.hcl.2020.01.008](https://doi.org/10.1016/j.hcl.2020.01.008)
- [14] Pritulska N.V., Karpenko P.O., Antjushko D.P., Gavalko Ju.V.. (2017). Ukraine Patent No. 116754. Kyiv, Ukraine.
- [15] State Committee for Technical Regulation and Consumer Policy of Ukraine. (2002). [Milk and dairy products. Sampling guidelines]. (DSTU ISO 707:2002). Kyiv, Derzhpozhvystandart Ukraine (in Ukrainian).
- [16] ISO 19581:2017(en). Measurement of radioactivity — Gamma emitting radionuclides — Rapid screening method using scintillation detector gamma-ray spectrometry. <https://www.iso.org/obp/ui/fr/#iso:std:iso:19581:ed-1:v1:en>
- [17] National Standardization Body of Ukraine (2010). [Milk and milk powder. Determination of the content of

- aflatoxin M1. Purification by the method of immunoaffinity chromatography and determination by the method of high-performance liquid chromatography] (DSTU ISO 14501/IDF 171:2009 (ISO 14501/IDF 171:1998, IDT) . Kyiv, Derzhpozhyvstandart Ukraine. (in Ukrainian).
- [18] National Standardization Body of Ukraine (2020). [Food products. Determination of lead, cadmium, zinc, copper, iron and chromium content by atomic absorption spectrometry (AAS) after dry ashing]. (DSTU EN 14082:2019 (EN 14082:2003, IDT)). Kyiv, SE «UkrNDNTS» (in Ukrainian).
- [19] National Standardization Body of Ukraine (2015). [Soil quality. Determination of arsenic, antimony and selenium in soil extracts by royal vodka by electrothermal or hydride-forming atomic absorption spectrometry]. (DSTU ISO 20280:2014 (ISO 20280:2007, IDT)). Kyiv, SE «UkrNDNTS» (in Ukrainian).
- [20] State Committee for Technical Regulation and Consumer Policy of Ukraine. (2005). [Starch and derived products. Content of heavy metals. Part 2. Determination of mercury content by atomic absorption spectrometry (DSTU ISO 11212-2:2004). Kyiv, Derzhpozhyvstandart Ukraine (in Ukrainian).
- [21] CEN/TS 17743:2022. Foodstuff – Determination of Pesticide Residues by Ethyl Acetate Extraction Using GC- and LC-MS/MS (SweEt). <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/cen/a4f00c73-8871-4c51-9d2f-9ff78e102955/cen-ts-17743-2022>
- [22] ISO 3890-2:2009(en). Milk and milk products – Determination of residues of organochlorine compounds (pesticides) — Part 2: Test methods for crude extract purification and confirmation. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:3890:-2:ed-2:v1:en>
- [23] National Standardization Body of Ukraine (2016). [Food products. Sampling methods for microbiological analyzes]. (DSTU 8051:2015). Kyiv, SE «UkrNDNTS» (in Ukrainian).
- [24] National Standardization Body of Ukraine (2016). [Food products. Methods for determining the quantity of mesophilic aerobic and facultative anaerobic microorganisms]. (DSTU 8446:2015). Kyiv, SE «UkrNDNTS» (in Ukrainian).
- [25] State Committee for Technical Regulation and Consumer Policy of Ukraine. (2010). [Milk and dairy products. The method of counting the number of coliforms and E. coli (E. coli) using plates]. (DSTU 7140:2009). Kyiv, Derzhpozhyvstandart Ukraine (in Ukrainian).
- [26] ISO 6579-1:2017 (en). Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of Salmonella — Part 1: Detection of Salmonella spp. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:6579:-1:ed-1:v1:en>
- [27] State Committee for Technical Regulation and Consumer Policy of Ukraine. (2005). [Microbiology of food and animal feed. Horizontal method of detection and counting of enterobacteria (Enterobacteriaceae). Part 1. Detection and enumeration by MPN technique with pre-enrichment]. (DSTU 21528-1:2004). Kyiv, Derzhpozhyvstandart Ukraine (in Ukrainian).
- [28] National Standardization Body of Ukraine (2020). [Microbiology of food and animal feed. Horizontal method of counting coagulase-positive staphylococci (Staphylococcus aureus and other species). Part 3. Detection and MPN-technique for small numbers]. (DSTU EN ISO 6888-3:2019). Kyiv, SE «UkrNDNTS» (in Ukrainian).
- [29] State Committee for Technical Regulation and Consumer Policy of Ukraine. (2004). [Microbiology of food and animal feed. Horizontal method of detection and counting of Listeria monocytogenes. Part 2. Method of calculation]. (DSTU ISO 11290-2:2003). Kyiv, Derzhpozhyvstandart Ukraine (in Ukrainian).
- [30] Law of Ukraine «On the Basic Principles and Requirements for Food Safety and Quality» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80#Text>
- [31] Order of the Ministry of Health of Ukraine «On Approval of the State Hygienic Standards «Permissible Levels of ¹³⁷Cs and ⁹⁰Sr Radionuclides in Food and Drinking Water» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0845-06#Text>
- [32] Order of the Ministry of Health of Ukraine «On Approval of the State Hygienic Rules and Norms «Regulations of Maximum Levels of Certain Contaminants in Food Products» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0774-13#Text>
- [33] Order of the Ministry of Health of Ukraine «On the Statement of Microbiological Criteria for Establishment of Indicators of Safety of Foodstuff» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#Text>
- [34] Order of the Ministry of Agrarian Policy and Food of Ukraine «On Approval of the Requirements for Safety and Quality of Milk and Dairy Products» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0593-19#Text>
- [35] Order of the Ministry of Health of Ukraine «On the Statement of Indicators of Safety of Foodstuff «Maximum Limits (Levels) of the Remains of Active Substances of Veterinary Drugs in Foodstuff of an Animal Origin» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0042-20#Text>
- [36] Order of the Ministry of Agriculture Of Ukraine «On the Statement of the Mandatory Minimum List of Researches of Raw Materials, Products of an Animal and Vegetable Origin, Compound Feed Raw Materials, Compound Feeds, Vitamin Preparations, etc. which should be carried out in State Laboratories of Veterinary Medicine and Following which Results the Veterinary Certificate (F-2) Is Issued» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0761-98#Text>
- [37] Thibault, R., Abbasoglu, O., Ioannou, E., Meija, L., Ottens-Oussoren, K., Pichard, C., Rothenberg, E., Rubin, D., Siljamäki-Ojansuu, U., Vaillant, M.F., Bischoff, S.C. (2021). ESPEN guideline on hospital nutrition. *Clin Nutr.* 40(12), 5684–5709. doi: [10.1016/j.clnu.2021.09.039](https://doi.org/10.1016/j.clnu.2021.09.039)
- [38] Albuquerque, T.G., Bragotto, A., Costa, H.S. (2022). Processed Food: Nutrition, Safety, and Public Health. *Int. J. Environ Res. Public Health.* 19(24), 16410. doi: [10.3390/ijerph192416410](https://doi.org/10.3390/ijerph192416410)
- [39] Thibault, R., Abbasoglu, O., Ioannou, E., Meija, L., Ottens-Oussoren, K., Pichard, C., Rothenberg, E., Rubin, D., Siljamäki-Ojansuu, U., Vaillant, M.F., Bischoff, S.C. (2021). ESPEN guideline on hospital nutrition. *Clin Nutr.* 5684–5709. doi: [10.1016/j.clnu.2021.09.039](https://doi.org/10.1016/j.clnu.2021.09.039)