

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель Министра –  
Главный государственный  
санитарный врач  
Республики Беларусь



А.А.Тарасенко  
06 2022 г.  
Регистрационный № 044-06dd

**МЕТОД ОЦЕНКИ РИСКА ЗДОРОВЬЮ НАСЕЛЕНИЯ,  
АССОЦИИРОВАННОГО С СОДЕРЖАНИЕМ УСИЛИТЕЛЕЙ  
ВКУСА И АРОМАТА В ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ**

инструкция по применению

**УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:**

республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены»

**АВТОРЫ:**

к.м.н. Цемборевич Н.В., к.м.н., доцент Федоренко Е.В., Езерская А.Ю.

Минск, 2022

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель министра –  
Главный государственный  
санитарный врач  
Республики Беларусь

\_\_\_\_\_ А. А. Тарасенко  
10.06.2022  
Регистрационный № 044-0622

**МЕТОД ОЦЕНКИ РИСКА ЗДОРОВЬЮ НАСЕЛЕНИЯ,  
АССОЦИИРОВАННОГО С СОДЕРЖАНИЕМ УСИЛИТЕЛЕЙ  
ВКУСА И АРОМАТА В ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: РУП «Научно-практический центр  
гигиены»

АВТОРЫ: канд. мед. наук Н. В. Цемборевич, канд. мед. наук, доц.  
Е. В. Федоренко, А. Ю. Езерская

Минск 2022

# ГЛАВА 1

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1. В настоящей инструкции по применению (далее – Инструкция) изложен метод оценки риска здоровью населения, ассоциированного с содержанием усилителей вкуса и аромата (далее – УВА) в пищевой продукции (далее – Метод).

Метод может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на первичную медицинскую профилактику состояний, обусловленных превышением допустимого суточного поступления (далее – ДСП) УВА с пищевой продукцией.

2. Настоящая Инструкция предназначена для работников учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, учреждений образования, имеющих кафедры по подготовке, переподготовке и повышению квалификации специалистов с высшим образованием в области гигиены и профилактической медицины, медицинских научных организаций.

Метод может использоваться при:

государственном санитарном надзоре за пищевой продукцией с содержанием УВА;

обосновании допустимых уровней содержания УВА в пищевой продукции;

разработке программ мониторинга содержания УВА в пищевой продукции, для оценки рисков здоровью в условиях ожидаемого/реального/расчетного поступления УВА с рационами, в том числе среди чувствительных контингентов;

для оценки надежности максимально допустимых уровней содержания УВА в пищевой продукции с учетом региональных

особенностей производства пищевой продукции и структуры потребления;

определении приоритетных видов пищевой продукции, содержащей УВА.

## **ГЛАВА 2**

### **ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

3. Риск здоровью, ассоциированный с алиментарным поступлением УВА, формируется при избыточном поступлении пищевых добавок, превышающем ДСП (приложение 1).

4. Настоящий Метод позволяет повысить безопасность пищевой продукции за счет снижения вероятности превышения ДСП УВА с рационом и обеспечить применение риск-ориентированного подхода за обращением пищевой продукции.

5. Для целей настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных техническими регламентами Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» ТР ТС 021/2011, «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» ТР ТС 029/2012, а также следующие термины и их определения:

усилитель вкуса (аромата) – пищевая добавка, предназначенная для усиления вкуса и (или) модификации природного вкуса и (или) аромата пищевых продуктов, согласно приложению 1.

допустимое суточное поступление – максимальное количество вещества, ежедневное поступление которого в организм человека (в расчете на 1 кг массы тела) из всех источников в течение всей жизни не оказывает отрицательного действия на здоровье.

## ГЛАВА 3

### СУЩНОСТЬ МЕТОДА

6. Метод состоит из следующих этапов:

изучение содержания УВА в пищевой продукции;

изучение и оценка фактического потребления пищевой продукции, содержащей УВА;

оценка экспозиции;

характеристика риска.

Алгоритм оценки риска здоровью населения, ассоциированного с содержанием УВА в пищевой продукции, приведен в приложении 2 к настоящей Инструкции.

7. Для изучения фактического содержания УВА в пищевой продукции используются лабораторные методы анализа, разрешенные к применению в установленном порядке (характеристика некоторых из них приведена в приложении 3).

Возможно изучение содержания УВА в пищевой продукции на основании анализа технологической документации.

При нормальном распределении (по закону Гаусса) величин содержания УВА в пищевой продукции используется верхняя граница доверительного интервала. В случае непараметрического распределения полученных величин для расчета экспозиции необходимо учитывать медиану содержания УВА в пищевых продуктах и 90-й (95-й) перцентиль.

8. Изучение потребления пищевой продукции, содержащей УВА, с рационами питания проводится с использованием методов, утвержденных в установленном порядке. Выбор метода изучения фактического питания зависит от цели исследования (приложение 4 к настоящей Инструкции).

Оценка уровней потребления пищевой продукции на

индивидуальном уровне позволяет определить высокие уровни потребления пищевой продукции, содержащей УВА, в популяции (90-97 процентиля в центильной шкале распределения потребления пищевых продуктов) и провести моделирование экспозиции содержания УВА для категорий людей с различным уровнем потребления пищевых продуктов.

Оценка фактического питания на индивидуальном уровне может проводиться с использованием инструкции по применению «Изучения фактического питания на основе метода анализа частоты потребления пищевых продуктов», утвержденной главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь 15.12.2011 № госрегистрации 017-1211, а также на основании иных утвержденных методов оценки структуры потребления.

#### 9. Оценка экспозиции

На этапе оценки экспозиции проводится количественная оценка поступления УВА с рационом, как среди населения в целом, так и у отдельных групп (лица (или группы лиц), употребляющих пищевую продукцию (или отдельные ее группы) в больших количествах) на основании данных оценки содержания УВА в пищевой продукции и данных оценки уровней потребления.

Для расчета экспозиции используются медиана (Me) и 90-й (95-й) процентиль (P95) содержания УВА в пищевой продукции (группе продукции), а также медиана (Me) и 90-й (95-й) процентиль (P95) потребления исследуемой пищевой продукции (группы продукции) населением.

При расчете алиментарной нагрузки пищевыми добавками используются три модели (приложение 5 к настоящей Инструкции).

При использовании первой модели исходят из следующих положений:

УВА используется согласно принципам надлежащей производственной практики и содержится во всех видах пищевой продукции, для которых она разрешена в максимально допустимом количестве;

уровень УВА не уменьшается в процессе кулинарной обработки;

пищевая продукция, содержащая УВА, употребляется в полном объеме (без отходов) потребителями каждый день в течение всей жизни на среднем для населения в целом уровне.

Вторая модель оценивает фактические уровни потребления пищевой продукции, изготовленной с максимально допустимым уровнем УВА. При этом в качестве продуктовых наборов могут использоваться рационы различных групп населения – взрослых, детей, подростков, а также средние и высокие уровни потребления пищевых продуктов среди отдельных групп потребителей.

Наиболее реалистичные данные можно получить при использовании сценария, который учитывает реальную структуру потребления пищевой продукции и фактическое содержание в них УВА (модель 3).

При оценке экспозиции УВА с пищевой продукцией необходимо учитывать следующие три фактора:

содержание УВА в пищевой продукции;

потребляемое количество пищевой продукции;

средняя масса тела человека.

9.1. Расчет поступления УВА с пищевой продукцией проводится по формуле (1):

$$E_{УВА} = \frac{\sum_N (C_x \times P_x)}{BW}, \quad (1)$$

где:

$E_{УВА}$  – экспозиция УВА, мг/кг;

$C_x$  – содержание УВА в определенной пищевой продукции, мкг/кг;

$P_x$  – потребление определенной пищевой продукции, кг/сут;

$BW$  – масса тела человека, кг (средняя масса тела 60 кг для взрослых и 15 кг для детей);

$N$  – общее количество продуктов, включенных в оценку.

9.2. Вклад продукта в общее значение экспозиции УВА рассчитывается по формуле (2):

$$C_{xi} = \frac{C_x \times P_x}{\sum_N (C_x \times P_x)} \times 100, \quad (2)$$

где,

$C_{xi}$  – вклад определённого продукта в общее значение экспозиции.

Расчет вклада продукта позволяет провести ранжирование пищевой продукции по значению экспозиции.

## 10. Характеристика риска

Характеристика риска проводится на основе расчета коэффициента опасности (HQ) по формуле (3):

$$HQ = E_{УВА} / \text{ДСП}, \quad (3)$$

где:

HQ – коэффициент опасности;

ДСП – допустимое суточное поступление, мг/кг/сут (приложение 1 к настоящей Инструкции).

Критерии риска развития неблагоприятных эффектов:

если коэффициент опасности  $HQ$ , рассчитанный для медианы (среднего) и 90/95 % - го перцентиля содержания УВА в пищевой



продукции и уровня потребления, не превышает 1, то такое воздействие (риск для здоровья) характеризуется как допустимое;

если коэффициент опасности  $HQ$ , рассчитанный для медианы (среднего) содержания УВА в пищевой продукции не превышает 1, а на уровне 90-го (95-го) перцентиля превышает 1, то независимо от значения уровня потребления необходимо усилить контроль за содержанием УВА в группе продуктов, вносящих наибольший вклад в экспозицию;

если коэффициент опасности  $HQ$ , рассчитанный для медианы (среднего) содержания УВА в пищевой продукции превышает 1, то такое воздействие (риск для здоровья) характеризуется как недопустимое и требует принятия управленческих решений, направленных на снижение УВА в пищевой продукции и уровней их поступления с рационом.

11. В заключении по оценке риска приводится:

характеристика риска развития неблагоприятных эффектов;

указываются приоритетные группы пищевой продукции, вносящие основной вклад в риск здоровью, ассоциированному с содержанием УВА,

определяются группы населения (потребителей), наиболее подверженные негативному воздействию.

Приложение 1  
к Инструкции по применению  
«Метод оценки риска здоровью  
населения, ассоциированного с  
содержанием усилителей вкуса и  
аромата в пищевой продукции»  
(Справочное)

Допустимые суточные дозы (ДСП) УВА, установленные на основании  
негативных эффектов, связанных с избыточным поступлением

Усилители вкуса и аромата, разрешенные к применению*	Негативные эффекты, при избыточном поступлении в организм УВА	ДСП, мг/кг/сут
1	2	3
E620 - Глутаминовая кислота, L(+)- (GLUTAMIC ACID, L(+)-)	головная боль, повышенное артериальное давление и гиперинсулинемия	30,0 **
E621 - Глутамат натрия 1- замещенный (MONOSODIUM GLUTAMATE)		30,0 **
E622 - Глутамат калия 1- замещенный (MONOPOTASSIUM GLUTAMATE)		30,0 **
E623 - Глутамат кальция (CALCIUM GLUTAMATE)		30,0 **
E624 - Глутамат аммония 1- замещенный (MONOAMMONIUM GLUTAMATE)		3,00 **
E625 - Глутамат магния (MAGNESIUM GLUTAMATE)		30,0 **
E626 - Гуаниловая кислота (GUANYLIC ACID)	острые аллергические реакции, обезвоживание организма, не купируемые приступы астмы	не установлено *** 120,0 (для нуклеотидов) **
E627 - 5'-Гуанилат натрия 2- замещенный (DISODIUM 5'- GUANYLATE)	астматические приступы у больных бронхиальной астмой, крапивница, обезвоживание, бессонница, ревматизм и подагра, гиперактивность у детей	не установлено *** 120,0 (для нуклеотидов) **
1	2	3

E628 - 5'-Гуанилат калия 2-замещенный (DIPOTASSIUM 5'-GUANYLATE)	расстройства пищеварительной системы, аллергические реакции, обострение состояния при подагре	не установлено <sup>***</sup> 120,0 (для нуклеотидов) <sup>**</sup>
E629 - 5'-Гуанилат кальция (CALCIUM 5'-GUANYLATE)	аллергические реакции, обезвоживание организма, обострение состояния при подагре	не установлено <sup>***</sup> 120,0 (для нуклеотидов) <sup>**</sup>
E630 - Инозиновая кислота (INOSINIC ACID)	желудочные и кишечные расстройства, аллергические реакции, обострения состояний при бронхиальной астме и подагре	не установлено <sup>***</sup> 120,0 (для нуклеотидов) <sup>**</sup>
E631 - 5'-Инозинат натрия 2-замещенный (DISODIUM 5'-INOSINATE)		не установлено <sup>***</sup> 120,0 (для нуклеотидов) <sup>**</sup>
E632 - 5'-Инозинат калия 2-замещенный (DIPOTASSIUM 5'-INOSINATE)	обострения состояний при бронхиальной астме и подагре	не установлено <sup>***</sup> 120,0 (для нуклеотидов) <sup>**</sup>
E633 - 5'-Инозинат кальция (CALCIUM 5'-INOSINATE)	желудочные и кишечные расстройства, аллергические реакции, обострения состояний при бронхиальной астме и подагре	не установлено <sup>***</sup> 120,0 (для нуклеотидов) <sup>**</sup>
E634 - 5'-Рибонуклеотиды кальция (CALCIUM 5'-RIBONUCLEOTIDES)		не установлено <sup>***</sup> 120,0 (для нуклеотидов) <sup>**</sup>
E635 - 5'-Рибонуклеотиды натрия 2-замещенные (DISODIUM 5'-RIBONUCLEOTIDES)		не установлено <sup>***</sup> 120,0 (для нуклеотидов) <sup>**</sup>
E636 - Мальтол (MALTOL)	увеличивает степень поглощения организмом алюминия	1,0 <sup>***</sup>
E637 - Этилмальтол (ETHYL MALTOL)	нарушение пищеварения, запор, диарею, метеоризм, аллергические реакции	2,0 <sup>***</sup>
E640 - Глицин и его натриевая соль (GLYCINE AND ITS SODIUM SALT)	-	-
<p>* - перечень разрешенных к применению УВА согласно «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств: ТР ТС 029/2012» (<a href="http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/tr/Documents/P_58.pdf">http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/tr/Documents/P_58.pdf</a>);</p> <p>** - на основании Европейского агентства по безопасности продуктов питания (EFSA) (<a href="https://www.efsa.europa.eu/en/search?s=food+additives">https://www.efsa.europa.eu/en/search?s=food+additives</a>);</p> <p>*** - на основании отчетов Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (JECFA).</p>		

Приложение 2  
к Инструкции по применению  
«Метод оценки риска здоровью  
населения, ассоциированного с  
содержанием усилителей вкуса и  
аромата в пищевой продукции»  
(Обязательное)

Алгоритм  
оценки риска здоровью населения, ассоциированного с содержанием  
УВА в пищевой продукции



Приложение 3  
к Инструкции по применению  
«Метод оценки риска здоровью  
населения, ассоциированного с  
содержанием усилителей вкуса и  
аромата в пищевой продукции»  
(Справочное)

Методы определения фактического содержания УВА в пищевой  
продукции

1. МВИ.МН 6364-2021 «Массовая доля L-(+)-глутаминовой кислоты в пищевой продукции. Методика измерений методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с флуоресцентным детектированием».

Методика измерений распространяется на пищевую продукцию (хлебобулочные, плодоовощные, мясные, рыбные, молочные продукты, специи, пищевые концентраты) и устанавливает метод высокоэффективной жидкостной хроматографии с флуоресцентным детектированием для измерения массовой доли свободной, не связанной в белке L-(+)-глутаминовой кислоты.

Метод основан на проведении экстракции свободной, не связанной в белке L-(+)-глутаминовой кислоты из пищевой продукции (хлебобулочные, плодоовощные, мясные, рыбные продукты, специи) при помощи 0,02 М раствора соляной кислоты, очистке экстракта, проведении реакции дериватизации L-(+)-глутаминовой кислоты и последующем анализе дериватизата методом ВЭЖХ-ФЛД.

Диапазон измерений массовой доли L-(+)-глутаминовой кислоты составляет от 250,0 до 100000,0 мг/кг (от 0,25 до 100,0 г/кг). Нижний предел измерения (LOQ) составляет 250,0 мг/кг.

2. ГОСТ 34230-2017 «Продукция соковая. Определение свободных аминокислот методом высокоэффективной жидкостной хроматографии».

Стандарт распространяется на соковую продукцию из фруктов и овощей и устанавливает метод высокоэффективной жидкостной обращенно-фазовой хроматографии для определения массовой концентрации (массовой доли) свободных аминокислот: L-Аспарагиновой кислоты, L-Глутамин, L-Глутаминовой кислоты, L-Серин, L-Гистидин, L-Треонин, L-Аспарагин, L-Аланин, L-Аргинин, L-Тирозин, Аминомасляная кислота, L-Метионин, L-Валин, L-Изолейцин, L-бета-Фенилаланин, L-Лейцин, L-Лизин, Глицин, L-Пролин, L(+) Орнитин.

Метод основан на переводе свободных аминокислот во флуоресцирующие соединения предколоночной дериватизацией и количественном анализе полученных производных с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) на обращенно-

фазовых хроматографических колонках, заполненных сорбентом С18 с размером частиц менее 5 мкм с использованием флуориметрического детектора.

Диапазон измерений массовой концентрации (массовой доли) свободных аминокислот составляет от 5,0 до 20,0 мг/дм без учета разбавления и концентрирования проб.

3. ГОСТ Р 51198-98 «Мясо и мясные продукты. Метод определения L-(+)-глутаминовой кислоты».

Стандарт распространяется на мясо и мясные продукты и устанавливает метод определения L-(+)-глутаминовой кислоты.

L-(+)-глутаминовую кислоту экстрагируют из пробы продукта, взятой на испытание, ледяным раствором хлорной кислоты. Смесь центрифугируют, фильтруют и доводят активную кислотность фильтрата до требуемого значения. Проводят ферментативное преобразование L-(+)-глутамата в  $\alpha$ -кетоглутарат в ходе реакции с никотинамидадениндинуклеотидом (НАД) в присутствии глутаматдегидрогеназы (ГДГ). Затем окисляют эквивалентное количество восстановленной формы НАДН хлоридом йодонитротетразолия (ИНТ) в присутствии липоаминдегидрогеназы (ЛАДГ). Измеряют массовую долю образовавшегося формазана на спектрофотометре при длине волны 492 нм.

Приложение 4  
к Инструкции по применению  
«Метод оценки риска здоровью  
населения, ассоциированного с  
содержанием усилителей вкуса и  
аромата в пищевой продукции»  
(Справочное)

Методы изучения потребления пищевой продукции

Уровень исследования	Метод	Описание
На популяционном уровне	Использование данных сборников статистического комитета о потреблении групп продуктов за определенные периоды времени	Отражает общее количество потребленной пищевой продукции за календарный год. Учитывает все возможные источники поступления пищевой продукции на данную территорию. Позволяет получить характеристику среднесуточного продуктового набора, потребляемого условным жителем данного региона.
На уровне домохозяйств	Метод анализа частоты потребления пищевой продукции, метод 24-часового воспроизведения питания, данные о пищевых продуктах, приобретаемых домохозяйством	Данные позволяют оценить наличие продовольствия в разных сообществах, регионах и социально-экономических группах, а также отследить изменения в рационе всего населения. Однако эти данные не показывают, как распределяется потребление по индивидам внутри домохозяйства
На индивидуальном уровне	Метод 24-часового воспроизведения питания, метод пищевого анамнеза, анкетный метод	Позволяет получить результаты, достаточно полно характеризующие питание отдельных групп населения, определить высокие уровни потребления пищевых продуктов в популяции и провести моделирование экспозиции содержания УВА для категорий людей с различным уровнем потребления пищевых продуктов.

Приложение 5  
к Инструкции по применению  
«Метод оценки риска здоровью  
населения, ассоциированного с  
содержанием усилителей вкуса и  
аромата в пищевой продукции»  
(Справочное)

Модели (сценарии) поступления УВА с пищевой продукцией для оценки  
алиментарной нагрузки пищевыми добавками

Модель	Модель (сценарий) экспозиции	Описание
Модель 1	Теоретическое максимальное суточное поступление	теоретические данные потребления пищевых продуктов (гипотетический рацион) сопоставлены с максимальным допустимым уровнем применения пищевой добавки
Модель 2	Максимальное суточное дневное поступление	фактические уровни потребления пищевых продуктов сопоставлены с максимальным допустимым уровнем применения пищевой добавки
Модель 3	Реальное суточное поступление	фактические уровни потребления пищевых продуктов, соотнесенные с фактическим уровнем применения (содержания) пищевой добавки