УДК 613.292:66.022.32/39

# РАЗРАБОТКА, ТОВАРОВЕДНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА И ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ЭНТЕРОСОРБЕНТА НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ

**Ю.В. Устинова[1,*], Е.В. Латкова[2], В.М. Позняковский[1]**

*[1] ФГБОУ ВО «Кемеровский технологический институт пищевой промышленности (университет)», 650056, Россия, г. Кемерово, б-р Строителей, 47*

*[2] ФГБОУ ВПО «Кемеровский государственный сельскохозяйственный институт», 650056, Россия, г. Кемерово, ул. Марковцева, 5*

**e-mail: tovar-kemtipp@mail.ru*

*Дата поступления в редакцию: 11.03.2015*
*Дата принятия в печать: 20.03.2015*

Разработан наносорбент в виде биологически активной добавки «Гутта Вива», обладающий сорбционной активностью, обусловленной композиционным сочетанием двух энтеросорбентов: полисорбита 95 – на основе модифицированного низкоэтерифицированного цитрусового пектина и аэросила – с использованием наноструктур диоксида кремния. Проведена товароведная характеристика и оценка эффективности энтеросорбента нового поколения. На основании изучения органолептических и физико-химических, санитарно-гигиенических и санитарно-токсилогических показателей определены регламентируемые показатели качества БАД, сроки и режимы хранения. Проведены клинические испытания специализированного продукта путем его включения в рацион пациентов с сальмонеллезом гастроинтестинальной формы. Сравнительное исследование показало уменьшение синдрома общей интоксикации у больных с острым инфекционным заболеванием кишечника на фоне приема комплекса «Гутта Вива». Скорость выведения токсинов из организма в результате трехкратного приема «Гутта Вива» существенно превосходила таковую при терапии без наносорбента. Прием рекомендуемой суточной порции обеспечивает поступление 450 мг растворимых пищевых волокон, что составляет 2,3 % от рекомендуемого уровня их потребления. Полученные результаты явились доказательством эффективности и функциональной направленности испытуемого энтеросорбента в отношении эндо- и экзотоксинов, микробных клеток, которые адсорбируются на его поверхности и выводятся из желудочно-кишечного тракта. На новый продукт разработана и утверждена техническая документация, получены экспертные заключения Института питания РАМН и Роспотребнадзора РФ, что послужило основанием для его включения в Федеральный реестр биологически активных добавок и организации промышленного производства.

Энтеросорбент, нанотехнологии, биологически активная добавка к пище, эффективность, функциональная направленность.

**Введение**

В настоящее время проблема получения энтеросорбентов актуальна и своевременна. Практически значимый энтеросорбент должен быть нетоксичным, нетравматичным для слизистых оболочек с хорошей эвакуацией из кишечника, высокой сорбционной емкостью по отношению к удаляемым компонентам химуса. Желательно, чтобы применение неизбирательных энтеросорбентов приводило к минимальной потере полезных ингредиентов. По мере прохождения по кишечнику связанные компоненты не должны подвергаться десорбции, изменять pH среды, благоприятно влиять или воздействовать на процессы секреции и биоценоз микрофлоры кишечника [1].

Применяемые в настоящее время энтеросорбенты можно объединить в несколько групп:

– углеродные энтеросорбенты на основе активированного угля (карболен, карбоктин); гранулированных углей, углеволокнистых материалов (ваулен, актилен и т.д.);

– ионообменные материалы или смолы (холестирамин);

– энтеросорбенты на основе лигнина (полипефан);

– производные поливинилпирролидона (энтеродез, энтеросорб);

– другие (белая глина, альмагель, гастал, цеолиты и др.);

– природные пищевые волокна (отруби злаковых, целлюлоза, хитозан, пектины, альгинаты).

Одним из быстроразвивающихся направлений создания энтеросорбентов являются нанотехнологии. В последнее время активно изучаются полимерные нанокомпозиты путем использования неорганических дисперсных наночастичек в непрерывной полимерной фазе.

**Объект и методы исследования**

Объектом исследования служили лабораторные и опытно-промышленные образцы разрабатываемого энтеросорбента, рецептурные компоненты БАД, репрезентативные группы больных для оценки эффективности и функциональной направленности специализированного продукта. В работе использовались общедоступные и специальные методы оценки качества и безопасности БАД и ее влияние в условиях vivo на адсорбцию ксенобиотиков.

Полученные материалы обрабатывались с применением методов математической статистики и критериев Стьюдента.

**Результаты и их обсуждение**

Разработан наносорбент нового поколения «Гутта Вива» в форме биологически активной добавки, включающей следующий рецептурный состав, кг/100 кг сырья: полисорбит – 3,5; гуммиарабик – 6,0; аэросил 200 – 0,5; фруктоза – 1,0; натрия бензоат – 0,1; калия сорбат – 0,1; вода – 88,8 (потери 1, 2).

Основные технологические этапы производства включают: подготовку сырья и дозирование; растворение и гомогенизацию компонентов; получение рецептурной массы; контроль качества готовой продукции; фасовку, упаковку и маркировку; хранение [6].

Сырье проходит входной контроль согласно рабочей процедуре руководства по качеству, выдается в количестве, указанном в технологической карте, и имеет допуск в виде сигнальной полосы зеленого цвета на идентифицирующей этикетке.

На следующем этапе сырье дозируется путем взвешивания и фиксируется в технологической карте, затем просеивается через сито № 4.

Полученная смесь рецептурных компонентов растворяется в воде и гомогенизируется до получения однородной массы. Эффективность процесса проверяется технологом.

Готовый продукт расфасовывают в виде геля путем розлива в вакуумные диспенсеры объемом 30 мл. На этой стадии контролируется вес в индивидуальной упаковке и общий выход продукции, что регистрируется в технической документации. Маркировка осуществляется согласно требованиям ТР ТС [5].

Ниже приводится характеристика основных рецептурных компонентов созданной формулы БАД, определяющих ее функциональную направленность.

Полисорбовит – новый энтеросорбент, созданный на основе специально модифицированного низкоэтерифицированного высококачественного цитрусового пектина (полисорбовит 95). Обладая повышенной сорбционной способностью, полисорбовит в малых дозах способен активно связываться и прочно удерживать в своей структуре экзо- и эндогенные токсины, соли тяжелых металлов, радионуклиды [2].

Аэросил представляет собой другой энтеросорбент на основе кремния. Технология получения композиционных сорбентов с использованием оксида кремния предполагает формирование пористой структуры кремнеземных матриц в присутствии органических полимеров – гуммиарабика. Механизм образования пористых органокремнеземных сорбентов в присутствии полимера гуммиарабика представлен как процесс, сопровождающийся формированием корпускулярной структуры кремнеземного остова и включением в данный композит полимера за счет многоточечной адсорбции на кислотно-основных центрах поверхности кремнеземного носителя [3].

Непористый кремнезем – аэросил использован в качестве основного структурного компонента, формирующего остов композиционного сорбционного материала, имеющего развитую пористую структуру. Аэросил состоит из шаровидных частиц, которые в зависимости от типа AEROSIL имеют средний диаметр между 7 и 40 нм (рис. 1).

Благодаря своей химической природе гуммиарабик способен к образованию 4 основных типов связей: ионных, водородных, гидрофобных по типу комплексообразования.

Таким образом, БАД «Гутта Вива» представляет по своей сути комбинацию растворимых пищевых волокон и наноструктур диоксида кремния.

Проведены органолептические, физико-химические, микробиологические исследования для установления регламентируемых показателей качества, критериев безопасности и сроков реализации [7].

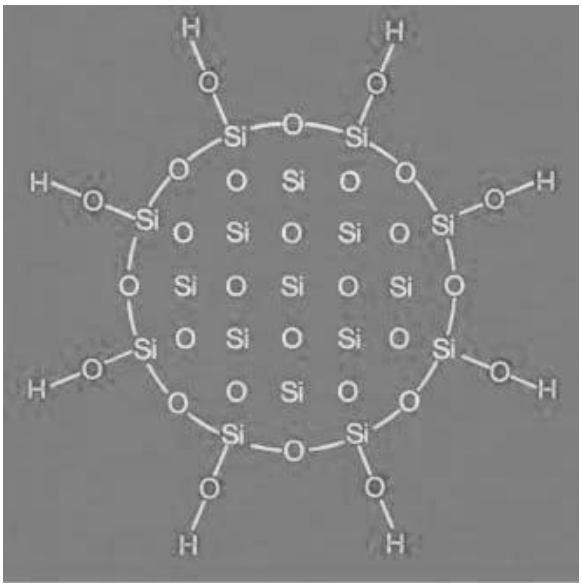

Рис. 1. Схематическое изображение гидрофильной части AEROSIL

Продукт хранили в течение 27 месяцев при комнатной температуре (~25 °С) и относительной влажности воздуха не выше 70 %.

Микробиологическая безопасность оценивалась по содержанию КМАФА НМ, БГКП (колиформ), *E. coli*, патогенных микроорганизмов, в том числе сальмонелл, дрожжей и плесеней. Изучение органолептических показателей включает внешний вид, запах и вкус. В рамках оценки показателей качества исследовались также растворимость в воде, количество пищевых волокон и бензоата натрия [4].

Результаты микробиологических исследований представлены в табл. 1.

Таблица 1

Микробиологические показатели безопасности
БАД «Гутта Вива» в процессе хранения

| Показатель | Норма | Фактические данные при хранении | |
|---|---|---|---|
| | | 0 | 27 |
| КМАФАнМ, КОЕ/г | Не более $5\cdot10^4$ | $1,4\cdot10^2$ | $1,5\cdot10^3$ |
| БГКП (колиформы) в 0,1 г | Не допускаются | Не обнаружены | |
| *E. coli* в 0,1 г | Не допускаются | Не обнаружены | |
| Патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы, в 25 г | Не допускаются | Не обнаружены | |
| Дрожжи и плесени, КОЕ/г | Не более 100 | 0 | 77 |

Изучены другие критерии безопасности, согласно требованиям действующего нормативного документа [5] (табл. 2).

Полученные данные свидетельствуют о санитарно-гигиеническом благополучии разработанного продукта по окончании срока хранения, что позволило установить сроки годности – не более двух лет при указанных выше условиях (с необходимым «запасом прочности» 3 месяца).

Содержание растворимых пищевых волокон по истечении 27 месяцев хранения составила (55,7±0,81) %, бензоата натрия (0,06±0,01) %.

Установлены регламентируемые органолептические и физико-химические показатели качества специализированного продукта (табл. 3).

Проведены клинические испытания в качестве доказательства эффективности и функциональной направленности нового продукта [8].

Под наблюдением находились 64 пациента с сальмонеллезом (возбудители *S. enetitidis* или *S. typhimurium*) гастроинтестинальной формы (гастроэнтерический вариант, лёгкой и средней степени тяжести, первая степень обезвоживания). В состав основной группы вошли 34 пациента, которые принимали комплекс «Гутта Вива». Контрольную группу составили 30 пациентов, проходивших традиционную терапию, включающую диету № 4 по Певзнеру, этиотропную терапию и регидратацию.

Сравнительное исследование показало уменьшение синдрома общей интоксикации у больных с острым инфекционным заболеванием кишечника на фоне приема комплекса «Гутта Вива». Скорость выведения токсинов из организма в результате трехкратного приема «Гутта Вива» существенно превосходила таковую при терапии без наносорбента. На третий день лечения в группе контроля признаки интоксикации организма исчезали у 56 % больных, в группе пациентов, принимавших комплекс «Гутта Вива» – у 70 % (рис. 2).

Таблица 2

Санитарно-токсилогические показатели безопасности БАД «Гутта Вива»

| Показатель | | Допустимый уровень содержания, мг/кг, не более (для радионуклидов, Бк/кг, не более) | |
|---|---|---|---|
| | | норма | фактическое содержание |
| Токсичные элементы | Свинец | 1,00 | 0,30±0,02 |
| | Мышьяк | 0,20 | 0,07±0,01 |
| | Кадмий | 0,10 | 0,04±0,01 |
| | Ртуть | 0,03 | Следы |
| Пестициды | ГХЦГ (сумма изомеров) | 0,50 | 0,09±0,02 |
| | ДДТ и его метаболиты | 0,02 | Следы |
| | Гептахлор | Не допускается | Не обнаружены |
| | Алдрин | Не допускается | Не обнаружены |
| Радионуклиды | Цезий 137 Бк/кг | 200,0 | 55,1±2,9 |
| | Стронций 90 Бк/кг | 100,0 | 23,7±1,4 |

Таблица 3

Регламентируемые показатели качества БАД «Гутта Вива»

| Показатель (характеристика) | Содержание характеристики |
|---|---|
| Внешний вид | густая гелеобразная масса от серого до светло-коричневого цвета |
| Вкус | кисло-сладкий с горечью |
| Запах | специфический |
| Растворимость в воде | полная, допускается опалесценция |
| Содержание растворимых пищевых волокон, % не менее | 15 |
| Содержание бензойной кислоты, % не более | 0,1 |
| Содержание сорбиновой кислоты, % не более | 0,1 |

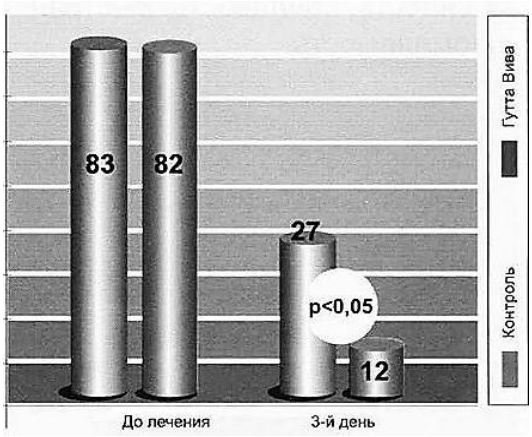


Рис. 2. Уменьшение интоксикации у больных с острой кишечной инфекцией в результате приема наносорбента «Гутта Вива»

Клиническая картина оценивалась также по динамике диареи. На 3-и сутки у добровольцев, принимавших комплекс «Гутта Вива», в 98 % случаев не отмечалось указанного симптома, в контрольной группе диареи не наблюдалось в 90 % случаев.

На основании проведенных исследований сделано заключение, что биоактивный комплекс «Гутта Вива» обладает высокой сорбционной активностью и может применяться для уменьшения симптома общей интоксикации.

Способ употребления БАД – по 0,1 г (3 надавливания на вакуумный диспансер) содержимого флакона, предварительно растворив в 1 стакане воды, 3 раза в день во время приема пищи. Прием рекомендуемой суточной порции обеспечивает поступление 450 мг растворимых пищевых волокон, что составляет 2,3 % от рекомендуемого уровня их потребления.

На новый продукт разработана и утверждена техническая документация, получены экспертные заключения Института питания РАМН и Роспотребнадзора РФ, что послужило основанием для его включения в Федеральный реестр биологически активных добавок и организации промышленного производства.

## Список литературы

1. Политика здорового питания. Федеральный и региональный уровни / В.И. Покровский, Г.А. Романенко, В.А. Княжев и др. – Новосибирск: Сиб. унив. изд-во, 2002. – 344 с.
2. Австриевских, А.Н. Продукты здорового питания: новые технологии, обеспечение качества, эффективность применения / А.Н. Австриевских, А.А. Вековцев, В.М. Позняковский. – Новосибирск: Сиб. унив. изд-во, 2005. – 413 с.
3. Позняковский, В.М. Биологически активные добавки / В.М. Позняковский, Ю.Г. Гурьянов, В.В. Бебенин. – Кемерово: Кузбассвузиздат, 2011. – 280 с.
4. Методические указания МУК 2.3.2721-98 «Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище». – М.: Минздрав России, 1999.
5. Технический регламент ТС 027/2012. «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического, лечебного и диетического профилактического питания»
6. Латкова, Е.В. Биологически активные добавки к пище: вопросы товарной экспертизы / Е.В. Латкова // Продукты питания и рациональное использование сырьевых ресурсов: сб. науч. работ; вып. 20. – Кемерово, 2009. – С. 57–58.
7. Латкова, Е.В. Специализированный продукт питания для коррекции зрения / Е.В. Латкова // Пищевые продукты и здоровье человека: материалы III Всерос. конф. студентов, аспирантов и молодых ученых. – Кемерово, 2010. – С. 34–35.
8. Латкова, Е.В Разработка технологии активного энтеросорбента: изучение потребительских свойств / Е.В. Латкова // Технологии и оборудование химической, биотехнологической и пищевой промышленности: материалы 3-й Всерос. науч.-практ. конф. студентов, аспирантов и молодых ученых с междунар. участием. Ч. 2. – Бийск, 2010. – С. 396–398.

# DEVELOPMENT, CHARACTERIZATION AND EFFICIENCY EVALUATION OF NEW GENERATION ENTEROSORBENT

**Yu.V. Ustinova[1,*], E.V. Latkova[2], V.M. Poznjakovskiy[1]**

*[1]Kemerovo Institute of Food Science and Technology (University), 47, Boulevard Stroiteley, Kemerovo, 650056, Russia*

*[2]Kemerovo State Agricultural Institute, 5, Markovtseva Street, Kemerovo, 650056, Russia*

**e-mail: tovar-kemtipp@mail.ru*

*Received: 20.08.2014*
*Accepted: 24.10.2014*

A nanosorbent has been developed as a biologically active additive (BAA) referred to as «Gutta Viva», with sorption activity due to compositional combination of the two enterosorbents: Polysorbate 95 produced on the basis of modified low-energy citrus pectin and Aerosil produced using nanostructures of silicon dioxide. Based on the study of organoleptic and physical-chemical, sanitary-hygienic and sanitary-toxicological characteristics, regulated BAA quality indices, timing, and storage modes have been defined. Clinical trials of the specialized product by its inclusion in the diet of patients with gastrointestinal salmonellosis have been carried out. A comparative study showed intoxication syndrome reduction in patients with acute infectious gastrointestinal disease while receiving «Gutta Viva» complex. The rate of toxin elimination from the body, because of three-time intake of «Gutta Viva», was

significantly superior to that of therapy without the nanosorbent. Intake of the recommended daily serving ensures the supply of 450 mg of soluble dietary fibers, representing 2.3% of the recommended level of consumption. The results proved the efficiency and functional orientation of the tested enterosorbent against endo- and exotoxins, microbial cells adsorbed on its surface and eliminated via the gastrointestinal tract. The technical documentation for the new product has been developed and approved, the expert opinions of the Institute of nutrition of Russian Academy of Medical Sciences and the Russian Ministry of health, were received which served as the basis for its inclusion in the Federal Register of biologically active additives and commercial production.

Enterosorbent, nanotechnology, biologically active additive, efficiency, functional orientation.

## References

1. Pokrovskiy V.I., Romanenko G.A., Kniazhev V.A., Gerasemenko N.F., Onishchenko G.G., Tutel'ian V.A., Poznyakovskiy V.M. *Politika zdorovogo pitaniia. Federal'nyi i regional'nyi urovni* [Policy of healthy food. A federal and regional levels]. Novosibirsk, Sib. Univ. Publ., 2002. 344 p.
2. Avstrievskikh A.N., Vekovtsev A.A., Poznyakovskiy V.M. *Produkty zdorovogo pitaniia: novye tekhnologii, obespechenie kachestva, effektivnost' primeneniia* [Products of healthy nutrition: new technologies, quality assurance, application efficiency]. Novosibirsk, Sib. Univ. Publ., 2005. 413 p.
3. Poznyakovskiy V.M., Gur'ianov Yu.G., Bebenin V.V. *Biologicheski aktivnye dobavki* [Dietary supplements]. Kemerovo, Publ. Kuzbassvuzizdat, 2011. 280 p.
4. *MUK 2.3.2721-98. Opredelenie bezopasnosti i effektivnosti biologicheski aktivnykh dobavok k pishche* [MUK 2.3.2721-98. Determination of safety and efficiency of dietary supplements to food.]. Moscow, Russian Ministry of Health, 1999.
5. *Tekhnicheskii reglament TS 027/2012. O bezopasnosti otdel'nykh vidov spetsializirovannoi pishchevoi produktsii, v tom chisle dieticheskogo, lechebnogo i dieticheskogo profilakticheskogo pitaniia* [Technical regulations of the Customs union 027/2012. About safety of separate types of specialized food products, including dietary, medical and dietary preventive foods]. Moscow, Standartinform Publ., 2013.
6. Latkova E.V. Biologicheski aktivnye dobavki k pishche: voprosy tovarnoi ekspertizy [Biologically active food additives: the commodity examination]. *Trudy sbornika nauchnykh rabot "Produkty pitaniia i ratsional'noe ispol'zovanie syr'evykh resursov"* [Proc. of the collection of scientific works "Food and rational use of raw material resources"]. Kemerovo, 2009, pp. 57-58.
7. Latkova E.V. Spetsializirovannyi produkt pitaniia dlia korrektsii zreniia [Specialized food for the correction of vision]. *Trudy III vserossiiskoi konferentsii studentov, aspirantov i molodykh uchenykh "Pishchevye produkty i zdorov'e cheloveka"* [Proc. III of the All-Russian conference of students, graduate students and young scientists "Foodstuff and health of the person"]. Kemerovo, 2010, pp. 34-35.
8. Latkova E.V. Razrabotka tekhnologii aktivnogo enterosorbenta: izuchenie potrebitel'skikh svoistv [Development of technologies for active enterosorbent: a study of consumer properties]. *Trudy 3-ei vserossiiskoi nauchno-prakticheskoi konferentsii studentov, aspirantov i molodykh uchenykh "Tekhnologii i oborudovanie khimicheskoi, biotekhnologicheskoi i pishchevoi promyshlennosti"* [Proceedings of the 3rd All-Russian scientific and practical conference of students, graduate students and young scientists "Technologies and equipment of the chemical, biotechnological and food industry"]. Biysk, 2010, pp. 396-398.

## Дополнительная информация / Additional Information

Устинова, Ю.В. Разработка, товароведная характеристика и оценка эффективности энтеросорбента нового поколения / Ю.В. Устинова, Е.В. Латкова, В.М. Позняковский // Техника и технология пищевых производств. – 2015. – Т. 37. – № 2. – С. 93–97.

Ustinova Yu.V., Latkova E.V., Poznyakovskiy V.M. Development, characterization and efficiency evaluation of new generation enterosorbent. *Food Processing: Techniques and Technology*, 2015, vol. 37, no. 2, pp. 93–97. (In Russ.)

**Устинова Юлия Владиславовна**
канд. техн. наук, доцент кафедры товароведения и управления качеством, ФГБОУ ВО «Кемеровский технологический институт пищевой промышленности (университет)», 650056, Россия, г. Кемерово, б-р Строителей, 47, тел.: +7 (3842) 39-68-54, e-mail: tovar-kemtipp@mail.ru

**Латкова Елена Владимировна**
канд. техн. наук, доцент кафедры экономики и управления, ФГБОУ ВПО «Кемеровский государственный сельскохозяйственный институт», 650056, Россия, г. Кемерово, ул. Марковцева, 5, тел.: +7 (3842) 75-09-55, e-mail: econom@mail.ru

**Позняковский Валерий Михайлович**
заслуженный деятель науки Российской Федерации, д-р биол. наук, профессор, директор НИИ, руководитель отдела гигиены питания и экспертизы товаров НИИ переработки и сертификации пищевой продукции, ФГБОУ ВО «Кемеровский технологический институт пищевой промышленности (университет)», 650056, Россия, г. Кемерово, б-р Строителей, 47, тел.: +7 (3842) 39-68-54, e-mail: tovar-kemtipp@mail.ru

**Yuliya V. Ustinova**
Cand. Tech. Sci., Associate Professor of the Department of Merchandise and Quality Management, Kemerovo Institute of Food Science and Technology (University), 47, Boulevard Stroiteley, Kemerovo, 650056, Russia, phone: +7 (3842) 39-68-54, e-mail: tovar-kemtipp@mail.ru

**Elena V. Latkova**
Cand. Tech. Sci., Associate Professor of the Department of Economics and Management, Kemerovo State Agricultural Institute, 5, Markovtseva Street, Kemerovo, 650056, Russia, phone: +7 (3842) 75-09-55,e-mail: econom@mail.ru

**Valeriy M. Poznyakovskiy**
Honored Worker of Science of the Russian Federation, Dr.Sci.(Biol.), Professor, Director of Research Institute, Head of Food Hygiene Research Institute of expertise and products processing and certification of food products, Kemerovo Institute of Food Science and Technology (University), 47, Boulevard Stroiteley, Kemerovo, 650056, Russia, phone: +7 (3842) 39-68-54, e-mail: tovar-kemtipp@mail.ru