



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

**ДЕПАРТАМЕНТ ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНО-
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА**

«УТВЕРЖДАЮ»

**Главный Государственный
санитарный врач Республики
Узбекистан, заместитель
министра здравоохранения**



Б.И.НИЯЗМАТОВ

«14» ноября 2005 г.

**«ПОРЯДОК САНИТАРНО – ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ
ЭКСПЕРТИЗЫ ТЕХНИЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ
НА ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ»**

Санитарные правила

СҚ № 0192-05

Ташкент 2005



**САНИТАРНЫЕ НОРМЫ, ПРАВИЛА И ГИГИЕНИЧЕСКИЕ НОРМАТИВЫ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН**

**«УТВЕРЖДАЮ»
Главный Государственный
санитарный врач Республики
Узбекистан, заместитель
министра здравоохранения**

_____ **Б.И.НИЯЗМАТОВ**

« ____ » _____ 2005 г.

**«ПОРЯДОК САНИТАРНО – ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ
ЭКСПЕРТИЗЫ ТЕХНИЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ
НА ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ»**

СанПиН РУз № 0192-05

Настоящие санитарные нормы и правила устанавливаются в целях охраны здоровья трудящихся и населения Республики Узбекистан.

Настоящие санитарные правила устанавливают порядок санитарно-эпидемиологической экспертизы технических документов, направленной на выявление и предупреждение неблагоприятного влияния пищевых продуктов на здоровье человека и среду обитания.

Санитарные правила и нормы «Порядок санитарно-эпидемиологической экспертизы технических документов на пищевые продукты» разработаны НИИ санитарии, гигиены и профзаболеваний Минздрава Республики Узбекистан и Департаментом государственного санитарно-эпидемиологического надзора МЗ РУз.

Составители: Начальник санитарного отдела ДГСЭН МЗ РУз

Шарипова Н.В.

Зав. лаборатории гигиены питания НИИСГПЗ МЗ РУз,
к.м.н., с.н.с. Элинская О.Л.

Главный специалист МЗ РУз по гигиене питания, профессор Худайбергенов А.С.

Рецензенты: Зиёвиддинов Ж.М. - санитарный врач отделения гигиены питания Республиканского ЦГСЭН МЗ РУз

Маткаримова Р.М. - зав. санитарно-гигиенической лабораторией Республиканского ЦГСЭН МЗ РУз

При разработке и составлении настоящих санитарных правил использованы результаты исследований научно-исследовательского проекта «Разработать критерии нормирования новых отечественных и ввозимых на территорию Узбекистана пищевых добавок, предназначенных для использования при производстве продуктов питания по системе критических контрольных точек при анализе опасного фактора» и материалы научных исследований к.м.н. Элинской О.Л.

Настоящие санитарные правила разработаны в соответствии с Законами Республики Узбекистан «О государственном санитарном надзоре» от 3 июля 1992 года с изменениями и дополнениями 6 мая 1995 года и 15 апреля 1999 года; «Об охране здоровья граждан» от 29 августа 1996 года с изменениями и дополнениями от 15 апреля 1999 года; «О качестве и безопасности пищевой продукции» от 30 августа 1997 года.

Санитарные правила предназначены для органов и учреждений Госсанэпиднадзора Республики Узбекистан, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор за качеством и безопасностью продовольственного сырья и пищевыми продуктами, а также для других организаций и индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, занятых в области производства, обращения пищевых продуктов, которые должны разрабатывать нормативную и техническую документацию.

В настоящих санитарных правилах рассматриваются вопросы, касающиеся порядка санитарно - эпидемиологической экспертизы технических документов, направленной на выявление и предупреждение неблагоприятного влияния пищевых продуктов на здоровье человека и среду его обитания.

1. Общие положения

1.1. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза документов, в соответствии с которыми осуществляются производство, упаковка, хранение, перевозка и реализация пищевых продуктов (далее - технических документов) осуществляется в целях выявления и предупреждения вредного воздействия пищевых продуктов и технологий их производства на здоровье человека и среду обитания, а также установления их соответствия санитарным параметрам.

1.2. Экспертизу технических документов осуществляет Департамент Государственного санитарно-эпидемиологического надзора Минздрава Республики Узбекистан.

1.3. Экспертиза технических документов проводится на:

- все виды продуктов питания, в том числе детского питания;
- диетические пищевые продукты для лечебного и профилактического питания;
- пищевые добавки;
- биологически активные добавки к пище;
- пищевые продукты, созданные на основе новых нетрадиционных рецептур или новой технологии, или с использованием новых ресурсов сырья и вспомогательных материалов, санитарно-гигиенические требования к которым не могут быть определены действующими санитарными правилами, в том числе скоропортящиеся продукты с пролонгированными сроками годности;

1.4. Для проведения экспертизы предоставляются:

- заявление от субъекта предпринимательства;
- проекты технических документов - технические условия, технологическая инструкция (технологический регламент), рецептуры;
- другие документы, характеризующие условия изготовления, упаковки, хранения, транспортирования и реализации продовольственного сырья и пищевых продуктов (нормативные документы, в том числе ГОСТы, O'zDSt, ТУ, сертификаты соответствия, санитарно-эпидемиологические заключения или гигиенические сертификаты на сырье и материалы, при необходимости - договора купли продажи на пищевые добавки, макет этикетки потребительской тары);
- опытные образцы пищевого продукта.

1.5. Экспертиза технических документов выполняется в течение 7 рабочих дней со дня их поступления.

В случае необходимости представления дополнительных материалов или проведения дополнительных исследований пищевых продуктов или сырья ДГСЭН в течение 3-х дней информирует об этом разработчика.

Общий срок проведения экспертизы, в случае необходимости проведения токсикологических исследований, не должен превышать трех месяцев, если иное не оговорено дополнительно.

1.6. По результатам экспертизы готовится заключение, на основании которого начальник Департамента государственного санитарно-эпидемиологического надзора выдает письмо, с указанием номера и даты о соответствии установленных в технических документах параметров качества и безопасности продовольственного сырья, пищевых продуктов и технологий их производства требованиям санитарных правил.

1.7. Письмо о соответствии технических документов параметрам качества и безопасности продовольственного сырья, пищевых продуктов и технологий их производства требованиям санитарных правил выдается на срок действия технических документов или на опытно-промышленную партию на срок не более 5-ти лет в случае необходимости проведения дополнительных исследований и экспертиз, в том числе методов контроля показателей качества и безопасности.

В случае ограничения срока действия технических документов оговаривается вид, объем и условия проведения дополнительных исследований и экспертиз.

1.8. Проекты технических документов могут быть утверждены разработчиком только при получении положительного решения ДГСЭН.

1.9. При внесении в технические документы изменений и дополнений, в том числе в части сроков годности и условий хранения пищевых продуктов, они оформляются в установленном для технических документов порядке и представляются для санитарно-эпидемиологической экспертизы.

Изменения в технологическую документацию утверждает держатель подлинника документа, если другое не установлено в договоре о передаче комплекта технических документов.

1.10. Требования утвержденных технических документов являются обязательными для частных предпринимателей и юридических лиц, осуществляющих деятельность по изготовлению и обороту конкретных видов пищевых продуктов и продовольственного сырья.

2. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза технических условий

2.1. Правила построения, изложения, оформления, экспертизы, согласования и утверждения технических условий на пищевые продукты осуществляются согласно ГОСТ 2.114 «Технические условия».

3. Правила построения, изложения, оформления, экспертизы, согласования и утверждения технологической инструкции

3.1. Структура технологической инструкции (технологического регламента).

3.1.1. В технологической инструкции отражаются следующие разделы:

- вводная часть;
- характеристика готовой продукции или полуфабриката;
- характеристика сырья и материалов;

- рецептура (если она не является отдельным документом и есть в ней необходимость);
- нормы расхода сырья;
- технологическая схема и описание технологического процесса, включая процессы подготовки сырья;
- требования к технологическому оборудованию;
- технологический контроль производства;
- маркировка и упаковка;
- транспортирование и хранение готовой продукции;
- гарантии изготовителя.

3.1.2. Приложения к технологической инструкции:

- графическая схема технологического процесса производства (в случае, когда схема не приведена в разделе «Технологический процесс»);
- перечень рекомендуемого оборудования (при необходимости);
- карта метрологического обеспечения технологического процесса, качества сырья и готовой продукции при производстве пищевого продукта.

3.2. Наполнение разделов

3.2.1. В разделе «Вводная часть» должны указываться наименование продукта, обозначения нормативного документа на готовую продукцию, краткая характеристика процесса производства, назначение, область применения.

Первый пункт раздела должен иметь следующую формулировку: «Настоящая инструкция распространяется на производство ... (полное наименование готового продукта) по... (обозначение нормативного документа на готовую продукцию), вырабатываемого путем... (краткая характеристика процесса производства)».

Область применения определяется условиями использования продуктов в пищевой промышленности, на предприятиях общественного питания или для непосредственной реализации населению, степенью готовности, наличием специальных свойств или рекомендаций по применению (диетический продукт для лечебного или профилактического питания, биологически активная добавка к пище, продукт детского питания по возрастным группам или иных категорий населения), условия реализации в торговой сети (без ограничения, через специализированные отделы торговых предприятий и др.).

Наименование продукта должно конкретно и достоверно характеризовать продукт, позволять отличать данный продукт от других. При необходимости должны быть указаны отличительные качества продукта («охлажденный», «замороженный», «концентрированный» и др.). Наименование продукта может содержать в своем составе торговое наименование, торговую марку или товарный знак.

3.2.2. Раздел «Характеристика готовой продукции или полуфабриката» должен отражать технические требования на продукт, получаемый в результате технологического процесса и по содержанию должен быть аналогичным разделу «Технические требования» техническим условиям с обязательной ссылкой на них или ГОСТ.

Раздел должен содержать перечень видов продукции (ассортимент) с указанием номенклатурных единиц.

В случае отражения в инструкции требований к группе однородной продукции, показатели конечного продукта технологического процесса должны быть приведены в виде ниже указанной таблицы.

Наименование продукции (сорт, вид)	Наименование показателя	Значение показателя

3.2.3. В разделе «Характеристика сырья и материалов» указываются компоненты сырья, используемые при производстве продукции и нормативная документация на них. Если требования нормативных документов недостаточны, то указываются дополнительные требования.

3.2.4. Рецептуры должны содержать нормативную раскладку всех видов сырья для производства единицы готового продукта, краткую характеристику органолептических и физико-химических свойств конкретного продукта, расход соответствующих видов сырья, материалов и полуфабрикатов на производство единицы готовой продукции, предельные нормы потерь при производстве, а также пределы допускаемых отклонений по массе и основным физико-химическим показателям для компонентов продукции.

При необходимости в рецептурах могут быть указаны расходы сырья и материалов по стадиям технологического процесса. В сборниках рецептур все виды сырья и материалов с указанием соответствующих нормативных документов и необходимых свойств могут быть приведены в отдельных перечнях.

3.2.5. Раздел «Описание технологического процесса» должен содержать параметры и технологические режимы производства (температура, влажность, давление, продолжительность процесса и др.).

Технологический процесс считается завершенным после упаковки и достижения готового пищевого продукта температуры хранения, если другое не оговорено дополнительно.

3.2.6. Раздел «Требования к технологическому оборудованию» должен быть приведен в виде отдельного раздела технологической инструкции.

Требования к основному технологическому оборудованию должны быть приведены в последовательности операций, предусмотренных технологическим процессом с учетом особенностей производства.

При использовании типового оборудования должны быть указаны его типы или виды. Если оборудование не типовое, то должны быть указаны его основные характеристики.

Полный перечень параметров оборудования и его описание должны быть описаны в тексте технологической инструкции и только при необходимости (большой перечень) могут быть указаны в приложении.

3.2.7. Технологический контроль производства.

Раздел должен отражать порядок технологического контроля, в том числе проведение лабораторных исследований и испытаний.

Методы и средства контроля должны отражать:

- объект контроля - стадию технологического процесса;
- критические точки технологического процесса производства;
- периодичность контроля;
- параметры, подвергаемые контролю с указанием предельных значений;
- методы и средства контроля.

Порядок организации технологического контроля определяется картой метрологического обеспечения, которая является схемой контролируемых критических точек опасных факторов и оценки вероятности их возникновения при производстве пищевых продуктов.

Карта метрологического обеспечения представляется в комплекте технологической документации в виде таблиц с указанием основных регламентирующих величин.

При экспертизе карты метрологического обеспечения необходимо уделять особое внимание выявлению каждого опасного фактора и на каждой стадии производства, то есть:

- может ли изучаемый опасный фактор появиться в продукте через сырье или обработку, и если может, то возможно ли

его присутствие на недопустимом уровне или увеличение до такого уровня;

- имеет ли состав или рецептура сырья или готового продукта решающее значение для безопасности продукта;
- действительно ли изучаемый процесс обеспечивает безопасность готового продукта путем предотвращения его возрастания до опасных уровней;
- возможен ли перенос опасного фактора в продукт на данной стадии из технологической линии или из окружающей среды и, если это действительно так, возможно ли его присутствие в недопустимом количестве или же происходит увеличение до такого уровня.

При отсутствии инструкции по контролю технологического процесса должно быть предусмотрено описание методов и средств технологического контроля, которое должно содержать следующее:

- объект контроля (полуфабрикатов, процесса);
- место отбора проб или контроля;
- контролируемые параметры;
- периодичность контроля;
- средства и методы контроля;
- должностное лицо, осуществляющее контроль.

Описание методов и средств контроля может быть представлено в виде таблицы.

3.2.8. Маркировка и упаковка

Маркировка готового продукта должна отвечать установленным требованиям к ней в соответствии с действующими законодательными и нормативными документами, в том числе транспортной маркировки, а также отражать содержание, место и способы нанесения маркировки (непосредственно на упаковке или потребительской таре, на ярлыках,

этикетках, листе-вкладыше и др., принятые для отдельных пищевых продуктов).

На каждую упаковочную единицу должны быть нанесены типографским, литографическим способами, офсетной печатью, несмывающейся краской по ГОСТ 11826 следующие обозначения:

- наименование продукта;
- наименование предприятия-изготовителя, форма собственности, адрес, телефон;
- товарный знак (при наличии);
- масса нетто или объем;
- пищевая и энергетическая ценность;
- дата изготовления (число, месяц, год);
- условия хранения;
- срок годности (число, месяц, год);
- рекомендации по использованию или способ приготовления (при необходимости);
- информация о сертификации и государственной регистрации (при необходимости);
- обозначение стандарта (технических условий), в соответствии с которым изготовлен и может быть идентифицирован продукт;
- штрих-код с указанием регистрационного номера;
- «O'zbekistonda ishlab chiqarilgan» - при поставке на внутреннем рынке и «Made in Uzbekistan» - при поставке продукции на экспорт.

Использование терминов – диетический, диабетический, лечебно-профилактический, лечебный или их эквивалентов в названиях пищевых продуктов, в маркировке на потребительской упаковке и в рекламных листах-вкладышах к продукту - допускается только при на-

личии оформленного в установленном порядке заключения Минздрава РУз.

Использование термина «Экологически чистый продукт» в названии и при маркировке пищевых продуктов не допускается.

Упаковка должна обеспечивать сохранность качества и безопасности пищевых продуктов на всех оборотах. При упаковке пищевых продуктов должны использоваться материалы, разрешенные ДГСЭН Минздрава РУз в установленном порядке для контакта с данными видами пищевых продуктов в предполагаемых условиях эксплуатации.

3.2.9. Правила приемки

Правила приемки указываются в технологической инструкции только в случае отсутствия нормативной документации. При этом в разделе должны быть указаны порядок и условия предъявления готовой продукции к приемке с указанием отбора проб для контроля.

3.2.9. Транспортирование и хранение

Раздел должен отражать средства и правила перевозки готового продукта; срок транспортирования и хранения продукта в промышленных условиях; условия и правила хранения в складских и торговых помещениях при реализации.

3.2.10. Гарантии изготовителя

В данном разделе изготовитель обязан гарантировать соответствие производимого продукта нормативной или нормативно - технической документации и требованиям безопасности для здоровья потребителя, а также указывать его сроки годности.

4. Порядок внесения изменения или отмены технологической инструкции и рецептур

4.1. Изменения могут быть внесены только в технологические инструкции и они должны согласовываться с Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РУз.

4.2. Пересмотр технологических инструкций производится при:

- внесении изменения в технологический процесс;
- изменении сроков годности;
- изменении рецептур.

4.3. Пересмотр рецептур производится в случае исключения или замены ингредиентов.

4.4. Отмена технологической инструкции или рецептур на продукцию должна производиться при снятии продукции с производства, смене производителя или переименовании продукции в связи со сменой производителя.

5. Приложения

В приложениях должны быть включены при необходимости описания или характеристики оборудования, справочные данные.

6. Построение технологических инструкций и рецептур

6.1. Технологические инструкции и рецептуры должны быть выполнены на пишущей машинке или компьютерной графикой и оформлены по ГОСТ 1.5

6.2. Рецептуры должны быть даны в виде таблицы, до и после которых приводится пояснительный текст.

6.3. Оформление первого листа технологической инструкции и рецептуры приведено в приложениях А и Б.

7. Согласование, утверждение, регистрация и учет технологических инструкций и рецептур.

7.1. Проекты технологических инструкций и рецептур должны быть согласованы Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РУз.

7.2. Согласующая подпись и утверждающая руководителя предприятия - производителя должны быть размещены на первой странице технологической инструкции или рецептуры, как и разработчика.

7.3. В случаях, когда рецептуры входят в технологические инструкции, согласование производится одновременно.

7.4. Согласующие и утверждающие подписи должны быть заверены печатью.

7.5. Согласованным и утвержденным технологическим инструкциям и рецептурам присваивается обозначение, состоящее из индекса ТИ (для технологических инструкций) или РЦ (для рецептур), условного цифрового обозначения организации-производителя, порядкового регистрационного номера и четырех цифр года утверждения.

7.6. При включении рецептур в состав технологических инструкций после обозначения технологических инструкций необходимо добавить слова «с рецептурой». При этом рецептуры не регистрируются.

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

1. Закон Республики Узбекистан «Об охране здоровья граждан»
2. Закон Республики Узбекистан «О государственном санитарном надзоре»
3. Закон Республики Узбекистан «О качестве и безопасности пищевой продукции»
4. ГОСТ 1.5 «Общие требования к построению, изложению, оформлению и содержанию стандартов»
5. ОСТ 10033 «Стандарт отрасли. Порядок согласования нормативных документов на сельскохозяйственную продукцию, продукты питания и продукцию производственно-технического назначения с органами и учреждениями госсанэпидслужбы»
6. ОСТ 10038 «Процесс типовой технологической (технологическая инструкция) производства пищевой продукции. Структура и содержание».
7. СанПиН 0138-03 «Санитарные нормы безопасности и пищевой ценности продовольственного сырья и продуктов питания»
8. МУ № 012-3/0052 «Гигиеническая оценка обоснования сроков годности и условий хранения пищевой продукции»
9. ГОСТ 15.0003-2001 «Постановка пищевой продукции на учет»

Приложение А
(обязательное)
Форма первого листа технологической инструкции

«СОГЛАСОВАНО»

Начальник Департамента
Госсанэпиднадзора
Минздрава РУз

_____ Ф.И.О
(личная подпись)

«__» _____ 200__ г.

«УТВЕРЖДАЮ»

должность руководителя
предприятия производителя

_____ Ф.И.О.
(личная подпись)

«__» _____ 200__ г.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ИНСТРУКЦИЯ
по производству _____
наименование продукции

ТИ условное обозначение отрасли - порядковый
регистрационный номер-год утверждения

Дата введения с «__» _____ 200__ г.
Впервые или В замен
(ТИ обозначение отмененного документа)

разработано:
наименование предприятия-разработчика

_____ г.
«__» _____ 200__ г.

Приложение Б
(обязательное)
Форма первого листа рецептуры

«СОГЛАСОВАНО»

Начальник Департамента
Госсанэпиднадзора
Минздрава РУз

_____ Ф.И.О
(личная подпись)

«__» _____ 200__ г.

«УТВЕРЖДАЮ»

должность руководителя
предприятия производителя

_____ Ф.И.О.
(личная подпись)

«__» _____ 200__ г.

РЕЦЕПТУРА

Наименование изделия Наименование и обозначение нормативного документа	РЦ-(условное обозначение отрасли - по- рядковый регистрационный номер-год ут- верждения) взамен РЦ (числовое обозначение)
Производится по технологической инструкции ТИ (числовое обозначение)	

Дата введения с «__» _____ 200__ г.

Впервые или В замен
(ТИ обозначение отмененного документа)

Разработано:
наименование предприятия-разработчика

_____ 200__ г.

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(обязательное)

КАРТА

**метрологического обеспечения технологического процесса,
контроля качества и количества сырья, материалов и готовой продукции**

при производстве _____

по ТИ _____

1	Наименование этапов технологического процесса, параметров (показателей)	Нормируемое значение параметра (показателя), допуск отклонения	НТД, регламентирующая техническая логическая отклонения и этап технологического процесса	МВИ, ИИС, СИ технологического контроля	МВИ, ИИС, СИ лабораторного контроля	ПДП, МВИ, ИИС, СИ класс точности технологического контроля	ПДП, МВИ, ИИС, СИ класс точности лабораторного контроля	Периодичность контроля, форма регистрации, срок хранения информации
		2	3	4	5	6	7	8
1. Приемка и подготовка сырья и компонентов								
1.1. Молоко коровье								
1.1.1. Организационная оценка	не измерительный контроль	ГОСТ 13264			МВИ и материалы по ГОСТ 3622, ГОСТ 28283			В каждой партии, Журнал ТК, гр.4

1	2	3	4	5	6	7	8
1.1.2. Температура, °С, не более	10	ГОСТ 13264		МВИ и материалы по ГОСТ 26754 Термометр жидкостной (не ртутный) с ДИ от 0 до 100°С по ГОСТ 9177		±1,0	В каждой партии, Журнал ТК, гр.5
1.1.3. Плотность, кг/ м ³	1027	ГОСТ 13264		МВИ и аппаратура по ГОСТ 3625 Ареометры для молока по ГОСТ 18480 типа АМ с ц.д. шкалы 0,5 кг/ м ³		± 1,0	В каждой партии, Журнал ТК, гр.6

НТД - нормативно-техническая документация;

МВИ - методика выполнения измерений;

ИИС - информационно - измерительная система;

СИ - средства измерений;

ПДП - предел допустимой погрешности

ЖУРНАЛ
технологического контроля
при производстве продукта _____
по ТИ _____

Показатели	Единицы измерения	№ гр. журнала	Результаты измерений		
№		1			
Дата выработки		2			
№ партии		3			
1. Приемка и подготовка сырья и компонентов					
1.1. Молоко коровье					
Органолептическая оценка		4			
Температура	°С	5			
Плотность	кг/м ³	6			