

*На правах рукописи*

**Крюченко Елизавета Вячеславовна**

**НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ ПОДХОДОВ И РАЗРАБОТКА СИСТЕМЫ  
УПРАВЛЕНИЯ АЛЛЕРГЕНАМИ В МЯСНОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

Специальность 4.3.3 – Пищевые системы

**АВТОРЕФЕРАТ**

**диссертации на соискание ученой степени  
кандидата технических наук**

**Москва – 2024**

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Федеральный научный центр пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН

Научный руководитель: доктор технических наук, профессор, академик РАН  
**Чернуха И.М.**

Официальные оппоненты: **Янковская В.С.**,  
доктор технических наук, ФГБОУ ВО «Российский государственный аграрный университет – МСХА имени К.А. Тимирязева», кафедра управления качеством и товароведения продукции, доцент

**Костюченко М.Н.**,  
кандидат технических наук, доцент, Федеральное государственное автономное научное учреждение «Научно-исследовательский институт хлебопекарной промышленности» (ФГАНУ НИИХП), директор

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный университет инженерных технологий» (ФГБОУ ВО «ВГУИТ»)

Защита диссертации состоится «20» июня 2024 г. в 13:00 на заседании ученого совета 24.1.257.01 при ФГБНУ «ФНЦ пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН по адресу: 109316, г. Москва, ул. Талалихина, 26.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на сайте [www.vniimp.ru](http://www.vniimp.ru) ФГБНУ «ФНЦ пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН.

Автореферат разослан « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,  
кандидат технических наук, старший научный сотрудник

Захаров А.Н.

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

**Актуальность работы.** Пищевая аллергия – это риск здоровью потребителей общемирового масштаба. Люди, страдающие пищевой аллергией, а таких в мире до 10 %, должны придерживаться специальной диеты для предотвращения проявления аллергических реакций, исключая употребление пищевых аллергенов. Контролирующие органы многих стран, осознавая серьезность угроз здоровью граждан, связанных с пищевой аллергией, принимают законы, регламенты и стандарты с требованием указания на маркировке пищевой продукции возможности наличия аллергенов, обеспечивая тем самым исключение их употребления у населения уязвимого от пищевой аллергии. В Российской Федерации такие требования содержатся в ТР ТС 022/2011. Контроль пищевых аллергенов требуется по всем добровольным стандартам, которые устанавливают требования к системам менеджмента безопасности пищевой продукции, таким как ISO 22000, FSSC 22000, BRC, IFS и т. д. При этом в настоящее время отсутствуют стандартизированные руководящие принципы, направленные на управление рисками аллергенов на предприятиях мясной промышленности. Отсутствует единое мнение о степени важности различных факторов при управлении аллергенами. Кроме того, нет единого подхода к интерпретации данных о риске присутствия аллергенов. Также маркировка пищевых продуктов, в которых возможно содержание аллергенов, существенно отличается в разных странах. Это значит, что каждый производитель использует разные методы для определения и толкования риска наличия аллергенов.

Вышеперечисленное подтверждает актуальность разработки системы управления аллергенами в мясной промышленности на основе риск-ориентированного подхода, ее апробации и оценки результативности.

### **Степень разработанности.**

Научными и практическими аспектами управления пищевыми аллергенами при производстве продукции занимались отечественные и иностранные ученые: Кузнецова О.А., Дунченко Н.И., Федотова О.Б., Шаталова А.С., Казанцев Е. В. Remington B.C., Baumert J., Blom W.M., Bucchini L., Buck N., Crevel R., De Mooij F., Flanagan S., Stavropoulou D.A., van den Dungen M.W., van Ravenhorst M., Wang S., Walker M. и др. Методология анализа рисков обоснована на работах Чернухи И.М. и Кузнецовой О.А.

Вместе с тем, в проводимых ранее исследованиях рассматривалось исключительно предотвращение и минимизация перекрёстной контаминации продукции пищевыми компонентами, анализ рисков с точки зрения безопасности пищевой продукции для пищевых аллергенов не проводился. Использовались инструменты надлежащей производственной практики. В то же время эксперты отмечают целесообразность практического применения риск-ориентированного подхода при управлении аллергенами для осуществления мониторинга и контроля отдельных производственных процессов.

Отдельные этапы настоящей диссертационной работы выполнены в рамках:

– плана НИР ФГБНУ «ФНЦ пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН «Разработать методологию внедрения системы управления аллергенами в мясной промышленности на основе риск-ориентированного подхода» (№ FNEN-2019-0007) к государственному заданию;

– научно-исследовательской работы для официального использования Евразийской экономической комиссией по теме «Исследование международного опыта по установлению предельно допустимого уровня ДНК компонентов состава мясной продукции и применению термина «технологически неустранимая примесь» и подготовка предложений об установлении схожих правил регулирования в рамках технических регламентов Евразийского экономического союза» (Договор № Н-16/290 от 06.06.2022).

– Программы национальной стандартизации на 2019-2020 гг. ТК 226 «Мясо и мясная продукция».

### **Цель и задачи исследования**

**Целью** диссертационной работы являлся выбор подходов и разработка системы управления аллергенами с последующей апробацией и оценкой ее результативности в условиях реального мясоперерабатывающего производства.

Для достижения поставленной цели решались следующие **задачи**:

1. Провести анализ нормативно-технической документации, зарубежной и отечественной литературы по тематике исследования, предложить формулировку и определение термина «пищевой аллерген», выявить и ранжировать аллергены, применяемые в мясной промышленности, составить их профиль;

2. Провести квалитетическую оценку методов определения аллергенов в мясной продукции по коэффициентам весомости, выбрать методы контроля, применить их при изучении риска присутствия в закупленной в торговой сети г. Москвы мясной продукции незаявленных аллергенов;

3. Определить наиболее значимые факторы при управлении аллергенами на этапах прослеживаемости «от поля до прилавка» и степень их влияния; предложить меры по предотвращению или снижению риска неумышленного попадания аллергенов;

4. Разработать пакет документов по управлению аллергенами в мясной промышленности и инструментов расчета содержания аллергенных компонентов и принятия решения по нанесению предупредительной маркировки.

5. Апробировать в условиях реального мясоперерабатывающего предприятия разработанную систему управления аллергенами и оценить ее результативность и экономическую эффективность.

### **Научная новизна**

В соответствии с Паспортом специальности, научной новизной обладают следующие результаты:

1. Предложена формулировка и определение термина «пищевой аллерген» (п. 28);

2. По результатам анализа впервые в мясной промышленности разработаны профили аллергенов (п. 15);

3. Экспериментально с использованием четырех различных методологий (гистологический, ИФА, ПЦР, электрофоретический) установлен высокий риск присутствия незаявленного глютена в растительных ингредиентах в количествах, превышающих допустимый уровень 20 мг/кг (п. 15).

4. Обосновано применение риск-ориентированного подхода при управлении аллергенами на предприятиях мясной промышленности, показано влияние производственной среды на вероятность непреднамеренного попадания аллергенов в продукцию, что подтверждено их присутствием в продукции из торговой сети г. Москвы (п. 16).

5. На основании квалитетической балльно-факторной оценки рекомендованы наиболее надежные методы определения аллергенов в мясной продукции (п. 17).

6. Разработан алгоритм процесса управления аллергенами, включенный в методические рекомендации по разработке и внедрению системы управления аллергенами в мясной промышленности (п. 28).

7. По результатам исследований с применением квалитетических и аналитических методов определены технологические этапы производства мясной продукции, на которых существенен риск непреднамеренной контаминации аллергенами (п. 29).

### **Теоретическая и практическая значимость работы**

1. Сформировано определение термина «пищевой аллерген», отвечающего критериям логики, единичности понятий;

2. На основании проведенной исследовательской работы, предложено отделить компоненты-аллергены в пункте 14 части 4.4. ТР ТС 022/2011 от компонентов, которые вызывают непереносимость или противопоказаны при отдельных видах заболеваний;

3. На основе проведенного сопоставительного анализа частоты встречаемости и тяжести последствий проведено ранжирование риска, определены ключевые производственные этапы, на которых наиболее вероятно попадание незаявленных аллергенов в продукцию.

#### **4. Разработаны**

4.1. блок-схема производственного процесса управления аллергенами с обозначением точек (этапов) риска непреднамеренного внесения аллергенов, экспериментально подтверждены точки перекрестного загрязнения. Разработаны мероприятия, включающие санитарную обработку, позволяющие снизить затраты на управления несоответствиями и отзыв продукции

4.2. Квалитетическая модель для оценки значимости факторов при управлении аллергенами на этапах прослеживаемости «от поля до прилавка»;

4.3. Калькулятор расчета содержания аллергенных компонентов в продукции, ингредиенте, поверхности оборудования;

4.4. Дерево принятия решений о необходимости нанесения предупредительной маркировки о возможном наличии аллергенов;

4.5. Комплекс системного анализа и расчета содержания аллергенных компонентов в продукции, ингредиенте, поверхности оборудования.

5. Научные разработки и результаты положены в основу ГОСТ Р «Промышленность мясная. Порядок разработки программы управления аллергенами» и Методических рекомендаций по разработке и внедрению системы управления аллергенами в мясной промышленности, а также в курсы лекций и практикумов для повышения квалификации специалистов отрасли.

6. В результате внедрения системы управления аллергенами и функционирования в течение года в условиях реального производства выявление продукции с незаявленными аллергенами сократилось до 99%, что подтверждается актом апробации, при этом общее снижение затрат на управление аллергенами снизилось на 22%, затрат на контроль – на 9 % и затрат на управление продукцией с незаявленными аллергенами в 3 раза. Экономическая эффективность от внедрения системы управления аллергенами составила 202,4 тыс. рублей в год.

#### **Положения, выносимые на защиту:**

1. Предложенные формулировка и определение термина «пищевой аллерген»;

2. Профили аллергенов;

3. Результаты исследований мясной продукции на наличие незаявленных аллергенов;

4. Результаты исследований производственной среды мясоперерабатывающего предприятия и оценки вероятности непреднамеренного попадания аллергенов;

5. Результаты квалитетической балльно-факторной оценки методов определения аллергенов в мясной продукции по коэффициентам весомости;

6. Система управления аллергенами на примере вареных колбасных изделий.

7. Целесообразность разделения компонентов-аллергенов в пункте 14 части 4.4. ТР ТС 022/2011 и компонентов, которые вызывают непереносимость или противопоказаны при отдельных видах заболеваний.

8. Структура и описание модели системы управления аллергенами, как части системы менеджмента безопасности пищевой продукции (СМБПП).

#### **Методология и методы исследования.**

Методология исследования базируется на комплексном системном подходе к управлению аллергенами в системе прослеживаемости, на анализе влияния внешних и внутренних факторов производственной среды на возникновение риска непреднамеренного попадания аллергенов в продукцию.

При проведении исследований использовались квалитетические методы оценки и анализа, инструменты качества, экспертные методы исследования, методы математической статистики и стандартные методы исследования.

#### **Апробация работы**

Промышленная апробация разработанной системы управления аллергенами на ООО «МПЗ «Москворецкий» показала возможность

исключения наличия незаявленных пищевых аллергенов в мясной продукции до 100%.

Основные положения и результаты работы представлены и доложены на международных научных и научно-практических конференциях (Москва, 2017, Москва, 2019, Углич, 2019, Могилев, 2021, Санкт-Петербург, 2021, Zlatibor, Serbia, 2021, Москва, 2022, Piešťany, Slovakia, 2022, Москва, 2022, Москва, 2022, Сочи, 2022, Москва, 2022, Piešťany, Slovakia, 2023, Москва, 2023, Москва, 2023, Кораоник, Serbia, 2023), региональной научно-практической конференции (Москва, 2020).

#### **Соответствие диссертации паспорту научной специальности.**

Диссертация соответствует п. 15 (разработка профилей аллергенов), п. 15 (экспериментальное установление различными методами высокого риска присутствия незаявленного глютена в растительных ингредиентах в количествах, превышающих допустимый уровень 20 мг/кг), п. 16 (научно обосновано применение риск-ориентированного подхода при управлении аллергенами), п. 17 (квалиметрическая балльно-факторная оценка методов определения аллергенов в мясной продукции), п. 28 (формулировка и определение термина «пищевой аллерген»); п. 28 (разработка алгоритма процесса управления аллергенами), п. 29 (определение технологических этапов производства мясной продукции, на которых возможно непреднамеренное загрязнение аллергенами) паспорта специальности 4.3.3. «Пищевые системы».

#### **Публикации**

По материалам выполненных исследований опубликовано 23 печатные работы, в том числе 8 статей в журналах, рекомендуемых ВАК РФ (3 из которых входят в базу данных Scopus), 5 – в журналах, индексируемых международными базами Scopus и Web of Science.

#### **Личный вклад автора**

Вклад автора заключается в постановке задач, выборе объектов исследований, планировании и выполнении основного объема исследований. Основные результаты, выносимые на защиту, получены автором лично. Во всех работах, которые выполнены в соавторстве, автор непосредственно участвовал в получении, обработке и анализе результатов исследований. Все экспериментальные результаты, вошедшие в диссертационную работу, получены автором лично или совместно с соавторами опубликованных по теме работ.

#### **Структура и объем работы**

Диссертационная работа состоит из введения, 5 глав, выводов, библиографического списка, содержащего 185 наименований, и 10 приложений.

Основная часть изложена на 155 страницах, включает 20 таблиц и 46 рисунков.

## СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

**Во введении** обоснована актуальность темы диссертационной работы и изложена общая направленность исследований. Сформулированы цель и задачи собственных исследований.

**В первой главе** представлен систематизированный обзор научно-технической, нормативной и патентной литературы, в котором рассмотрены аспекты технологического применения и безопасности белков-аллергенов, используемых в мясной промышленности, возможные причины непреднамеренного попадания в мясную продукцию веществ, способных стать причиной IgE-опосредованной пищевой аллергии», международная практика управления аллергенами, современные методы обнаружения аллергенов в пищевой продукции, схемы сертификации продукции, не содержащей аллергены, и безглютеновой продукции, перспективы риск-менеджмента в управлении аллергенами. Анализ отзывов продукции по причине присутствия незаявленных аллергенов.

**Во второй главе** представлены характеристики объектов исследований, организация и схема выполнения работы, описание методологии исследований.

Объектами исследования являлись:

- пищевые аллергены, характерные для производства мясной продукции;
- доступные методы определения аллергенов;
- факторы, влияющие на риск непреднамеренного попадания аллергенов в продукцию;
- готовая продукция: вареные колбасные изделия, полукопченые колбасы, сырокопченые колбасы; варено-копченые продукты из мяса, жареные колбасы, колбаски для жарки;
- смывы с оборудования, вспомогательного инвентаря, одежды персонала мясоперерабатывающего предприятия;
- мука кукурузная, чечевичная, гречневая;
- макаронные изделия, с указанием на маркировке «без глютена»;
- процессы производства указанной мясной продукции;
- производственная среда мясоперерабатывающего предприятия.

Методология исследований базируется на современных международных и национальных принципах квалиметрии, системном подходе к анализу рисков, регламентированию показателей безопасности пищевой продукции, а также научных трудах ведущих ученых.

В научном исследовании использовали рутинные и специальные методы, в частности:

1. Менеджмент риска по ГОСТ Р 58771-2019.
2. Древовидная диаграмма по ГОСТ Р 58771-2019;
3. Расчет коэффициентов весомости (экспертная оценка) методом непосредственной оценки;
4. Метод «Дельфи» по ГОСТ Р 58771-2019;
5. Экспертная квалиметрия с применением шкал для оценки значимости влияния факторов на риск наличия аллергенов в мясной продукции;
6. Коэффициент конкордации (коэффициент согласия) Кэнделла;



7. Метод Исикавы («рыбья кость») по ГОСТ Р 58771-2019;
8. Диаграмма Парето по ГОСТ Р 58771-2019;
9. Определение содержания глютена, сои, арахиса, горчицы в мясном сырье, готовой продукции и ингредиентах (мука)
  - а) методом ПЦР по ГОСТ 31719-2012, МР 4.2.0019-11;
  - б) методом ИФА (тест-набор AgraQuant® Gluten test kit компании Romer Labs);
  - в) гистологическим методом по ГОСТ 31796-2012, ГОСТ 31474-2012, ГОСТ 31500-2012, ГОСТ 31479-2012, ГОСТ 19496-2013;
  - г) методом двумерного электрофореза по О'Фаррелл.
10. Отбор проб по ГОСТ 9792-73.
11. Взятие смывов по МУК 4.2.3591-19
12. Идентификация рисков с применением метода расслаивания данных «5М и Е» (стратификация) и анализ рисков по ГОСТ Р ИСО 31000-2019, матрице оценки риска присутствия аллергенов, разработанной на основе методологии Чернухи И.М. и Кузнецовой О.А.
13. Выявление критических контрольных точек по дереву принятия решений по СХС 1-1969.
14. Для структурирования информационных потоков вся информация по управлению аллергенами была изложена с использованием методологии IDEF0 по Р 50.1.028-2001.
15. Для случаев, когда перекрестный контакт не мог быть полностью исключен, разработан вариант количественной оценки риска. Опираясь на рекомендуемые референтные дозы аллергенов, приведенные в кратком отчете специальной совместной консультации экспертов ФАО/ВОЗ по оценке риска пищевых аллергенов. Часть 2. Обзор и установление пороговых уровней приоритетных аллергенов в пищевых продуктах, опубликованном 20 августа 2021 г., были предложены нижеприведённые определения и формулы для количественной оценки риска аллергенов.
16. Расчет затрат на управление аллергенами по ГОСТ Р 52380.1-2005.
17. Методология формализации термина.
18. При проведении всех лабораторных исследований строго соблюдались правила средних проб, каждая проба исследовалась трижды с вычислением среднего значения. Достоверность полученных результатов подтверждали трехкратной повторностью опытов, а также статистической обработкой их результатов, проведенной при помощи программного обеспечения Microsoft Excel 2019 и STATISTICA 10. Результаты исследований продукции представлялись в виде «Mean ± SD», статистическую достоверность рассчитывали с применением дисперсионного анализа (ANOVA) с применением критерия Тьюки. Вероятность 0,05 была выбрана в качестве значимого уровня. Результаты исследований смывов представлялись в виде «Median ± SD» и процентилях [P 25 – 75]. Статистическая достоверность рассчитывалась с применением непараметрического критерия U Манна-Уитни. Вероятность 0,1 была выбрана в качестве значимого уровня.

Анализ продукции, производственного процесса, разработка и внедрение системы управления аллергенами на основе риск-ориентированного подхода осуществлялись применительно к производственным процессам ООО «МПЗ «Москворецкий».

Работа проводилась по схеме, представленной на рисунке 2.

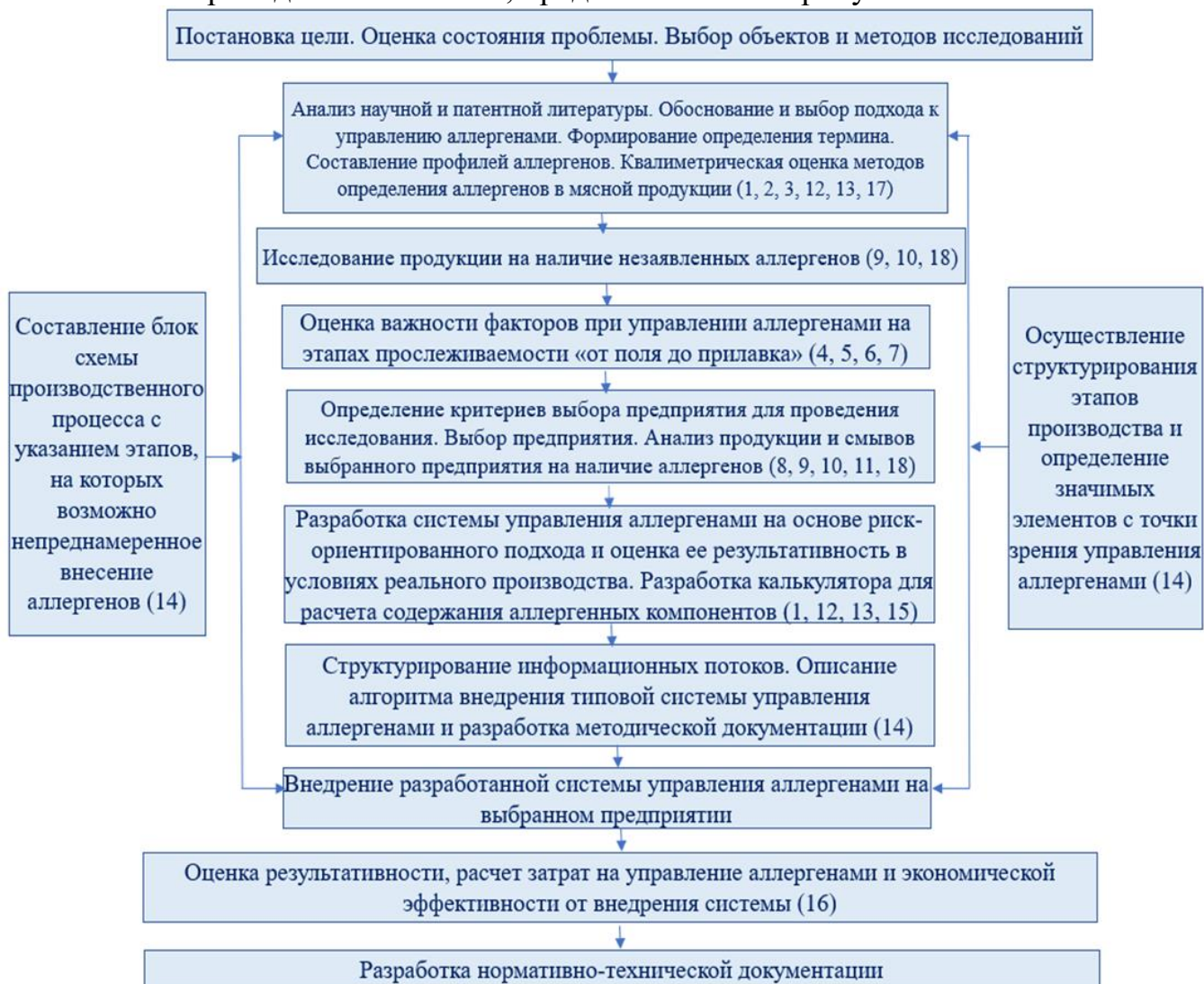


Рисунок 2 - Схема организации работы

**В третьей главе** приведены полученные экспериментальные данные.

На основании проведенного анализа теоретических предпосылок и нормативно-технической документации, зарубежной и отечественной литературы по тематике исследования, были выявлены и ранжированы аллергены, применяемые в мясной промышленности, а также составлены их профили (таблица 1), позволяющие систематизировать доступную информацию об опасности пищевых аллергенов, влиянии на здоровье человека, законодательном нормировании, источниках потенциального присутствия аллергенов как непреднамеренных компонентов на всех этапах производственного процесса.

Таблица 1. Профили наиболее распространенных в мясной промышленности аллергенов

Название аллергена	Горчица и продукты ее переработки	Злаки, содержащие глютен, и продукты их переработки	Кунжут и продукты его переработки;	Молоко и продукты его переработки (в том числе лактоза)	Орехи и продукты их переработки	Сельдерей и продукты его переработки	Соя и продукты ее переработки	Яйца и продукты их переработки	Арахис и продукты его переработки
Название отдельных белков, вызывающих иммунную реакцию	Sin a 1 (Sin 1.1, ингибитор альбумина/амилазы 2S; Sin a 1.2, ингибитор альбумина/амилазы 2S; rSin a 1, рекомбинантная форма Sin a 1) и альбумин 2S.	Fag e 2–5; Fag t2; Fag t6; Tri a 12, 14, 15, 17- 21, 25–35, 36, 37, 39–45; Tri tu 14	Ses i 1, Ses i 2 (2S альбумины), Ses i 3 (7S вицилин-подобный глобулин), Ses i 4, Ses i 5 (олеозины), Ses i 6 и Ses i 7 (11S глобулины).	Альфа-лактальбумин, бета-лактоглобулин, бычий сывороточный альбумин, иммуноглобулин и лактоферрин	Jug r 1, Jug r 2, Jug r 3, Jug r 4, Jug r 5 и Jug r profilin	Bet-v-1-гомологичный Apg 1, профилин Apg 4, Apg 5	Gly m Bd 30K (ранее 30 кДа Gly m 1), глицинин, бета-конглицинин, профилин, ингибитор трипсина Кунитца, Gly m 1, Gly m 2 и Bet v 1	В яичном белке – овомукоид, овальбумин, овотрансферрин, лизоцим, а в яичном желтке – альфа-ливетин (Gal d 5) и YGP42 (Gal d 6)	Ara h 1, Ara h 2 и Ara h 3
Применение в мясной промышленности	Обычно добавляют в мясную продукцию для усиления вкуса	Являются связующим и наполнителем мясных продуктов	Используется при изготовлении мясных изделий для улучшения органолептических свойств, биологической и пищевой ценности	Добавляются в мясную продукцию для улучшения сочности и текстуры и тонко влияют на вкусовой профиль готового продукта	Содержатся во многих добавках для производства мясной продукции	Содержатся во многих добавках для производства мясной продукции	Желатинирует, эмульгирует и стабилизирует структуру конечного продукта. Является источником полноценного белка.	Молоко используется в рецептуре многих видов мясной продукции для улучшения органолептических свойств, биологической и пищевой ценности.	Содержится во многих добавках для производства мясной продукции
Влияние на здоровье человека, страдающего от аллергии	Вплоть до летального исхода	Вплоть до летального исхода	Вплоть до летального исхода	Вплоть до летального исхода	Вплоть до летального исхода	Вплоть до летального исхода	Вплоть до летального исхода	Вплоть до летального исхода	Вплоть до летального исхода
Нормативные требования РФ	П. 13-17 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011	П. 13-17 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011	П. 13-17 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011	П. 13-17 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011	П. 13-17 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011	П. 13-17 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011	П. 13-17 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011	П. 13-17 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011	П. 13-17 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011
Информация о пороговой дозе	В РФ не установлены. Согласно Программе VITAL® 3.0 <sup>2)</sup> – 0,05 мг белка.	В РФ не установлены. В кратком отчете <sup>1)</sup> – 5 мг общего белка из источника аллергена. Согласно Программе VITAL® 3.0 <sup>2)</sup> – 0,7 мг белка.	В РФ не установлены. Согласно Программе VITAL® 3.0 <sup>2)</sup> – 0,1 мг белка.	В РФ не установлены. Согласно Программе VITAL® 3.0 <sup>2)</sup> – 0,2 мг белка.	В РФ не установлены. В кратком отчете <sup>1)</sup> – 1 мг общего белка из источника аллергена. Согласно Программе VITAL® 3.0 <sup>2)</sup> : кешью и фисташки – 0,05; пекан и грецкий орех – 0,03; миндаль, бразильский орех, фундук, макадамия – 0,1 мг белка.	В РФ не установлены. Согласно Программе VITAL® 3.0 <sup>2)</sup> – 0,05 мг белка.	В РФ не установлены. Согласно Программе VITAL® 3.0 <sup>2)</sup> – 0,5 мг белка.	В РФ не установлены. В кратком отчете <sup>1)</sup> указана рекомендуемая референтная доза – 2 мг общего белка из источника аллергена. Согласно Программе VITAL® 3.0 <sup>2)</sup> – 0,2 мг белка.	В РФ не установлены. В кратком отчете <sup>1)</sup> указана рекомендуемая референтная доза – 2 мг общего белка из источника аллергена. Согласно Программе VITAL® 3.0 <sup>2)</sup> – 0,2 мг белка.

<sup>1</sup> Краткий отчет - Краткий отчет специальной совместной консультации экспертов ФАО/ВОЗ по оценке риска пищевых аллергенов. Часть 2. Обзор и установление пороговых уровней приоритетных аллергенов в пищевых продуктах, опубликованном 20 августа 2021 г.

<sup>2</sup> <https://vital.allergenbureau.net/>

С целью обоснованного подбора методов для проведения дальнейших исследований была проведена **квалиметрическая оценка методологии определения аллергенов** заключалась в разработке критериев, последовательном эмпирическом анализе и исключении неэффективных методов.

В результате был сформирован перечень потенциально эффективных методов исследования, которые результативно и точно определяют наличие аллергенов в мясной продукции.

Построение дерева свойств позволило установить номенклатуру показателей, определяющих наиболее подходящие методы определения аллергенов в мясной продукции, построить иерархическую структуру данных показателей и установить коэффициенты весомости.

Далее была разработана квалиметрическая шкала оценивания эффективности методов определения аллергенов в мясной продукции, согласно которой оцениваются определённые характеристики метода: новизна, наличие стандартизированной методики, сходимость результатов в работах разных исследователей, экспрессность, и т.п.

В результате установлено, что ПЦР, ИФА, двумерный электрофорез и гистологический являются достоверными методами обнаружения пищевых аллергенов и наиболее подходят для исследований мясной продукции. Данные методы были выбраны для дальнейших исследований.

Для определения актуальности изучаемой проблемы проведено **исследование мясной продукции и безглютеновой муки разных видов**, закупленных в торговых сетях г. Москвы, на наличие незаявленных на маркировке аллергенов, который показал, что более 30% исследуемой продукции содержали аллергены. Было выявлено, что содержание глютена превышает 20 мг/кг в двух исследуемых образцах из шести. Кроме того, глютен в концентрации, значительно превышающей допустимую норму, был обнаружен в исследуемых образцах кукурузной и чечевичной муки, которые могут быть ингредиентами мясной продукции. Результаты данных исследований подтвердили правильность выбранного направления.

Сравнительный анализ результатов исследования образцов колбасных изделий выбранными методами на примере обнаружения глютена, приведен на рисунках 3-4.

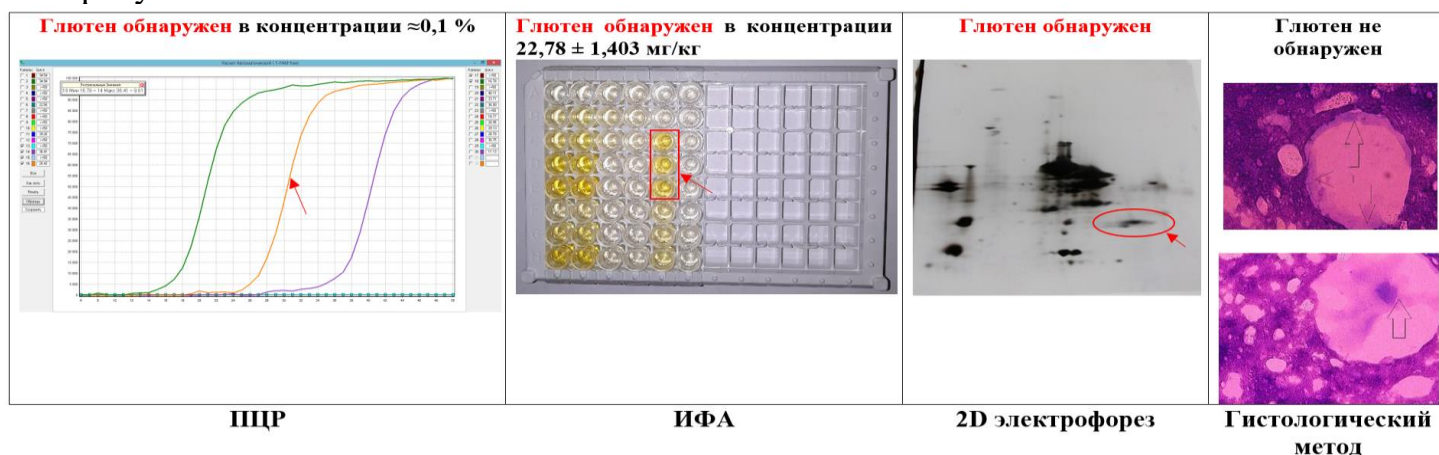


Рисунок 3 – Результаты исследования колбасы «Краковская» на наличие глютена разными методами



Рисунок 4 – Результаты исследования колбасы «Брауншвейгская» на наличие глютена разными методами

**Разработка квалитетрической модели для оценки значимости факторов при управлении аллергенами на этапах прослеживаемости «от поля до стола»** состояла из четырех этапов. На первом этапе были разработаны анкеты для оценки степени влияния факторов на риск попадания аллергенов в мясную продукцию на этапах прослеживаемости «от поля до стола» на основе метода «Дельфи» и квалитетрическая шкала.

На втором этапе был проведен опрос сотрудников пяти мясоперерабатывающих предприятий, расположенных в различных регионах Российской Федерации при помощи разработанных анкет.

На третьем этапе была проведена обработка и систематизация полученных в ходе опроса данных, которые показали, что наиболее распространенными незаявленными аллергенами на предприятиях мясной промышленности Российской Федерации являются горчица, глютен, соя, арахис, что нашло подтверждение полученных ранее результатов исследования продукции.

Таким образом, на основании составленного профиля аллергенов, результатов скрининговых исследований мясной продукции и опроса в качестве объектов для дальнейших исследований были выбраны следующие аллергены: глютен – как новый актуальный для мясной промышленности аллерген, способный нанести серьезный вред здоровью уязвимых потребителей, соя – как наиболее распространенный аллергенный ингредиент в мясной промышленности, горчица и арахис – как наиболее опасные с точки зрения анализа рисков аллергенов.

Также были выявлены факторы, которые в большей степени влияют на риск непреднамеренного внесения аллергенов в мясную продукцию, на основании чего на четвертом этапе была разработана причинно-следственная диаграмма, представленная на рисунке 5, наглядно демонстрирующая факторы, влияющие на риск попадания аллергенов в мясную продукцию на этапах прослеживаемости «от поля до стола».

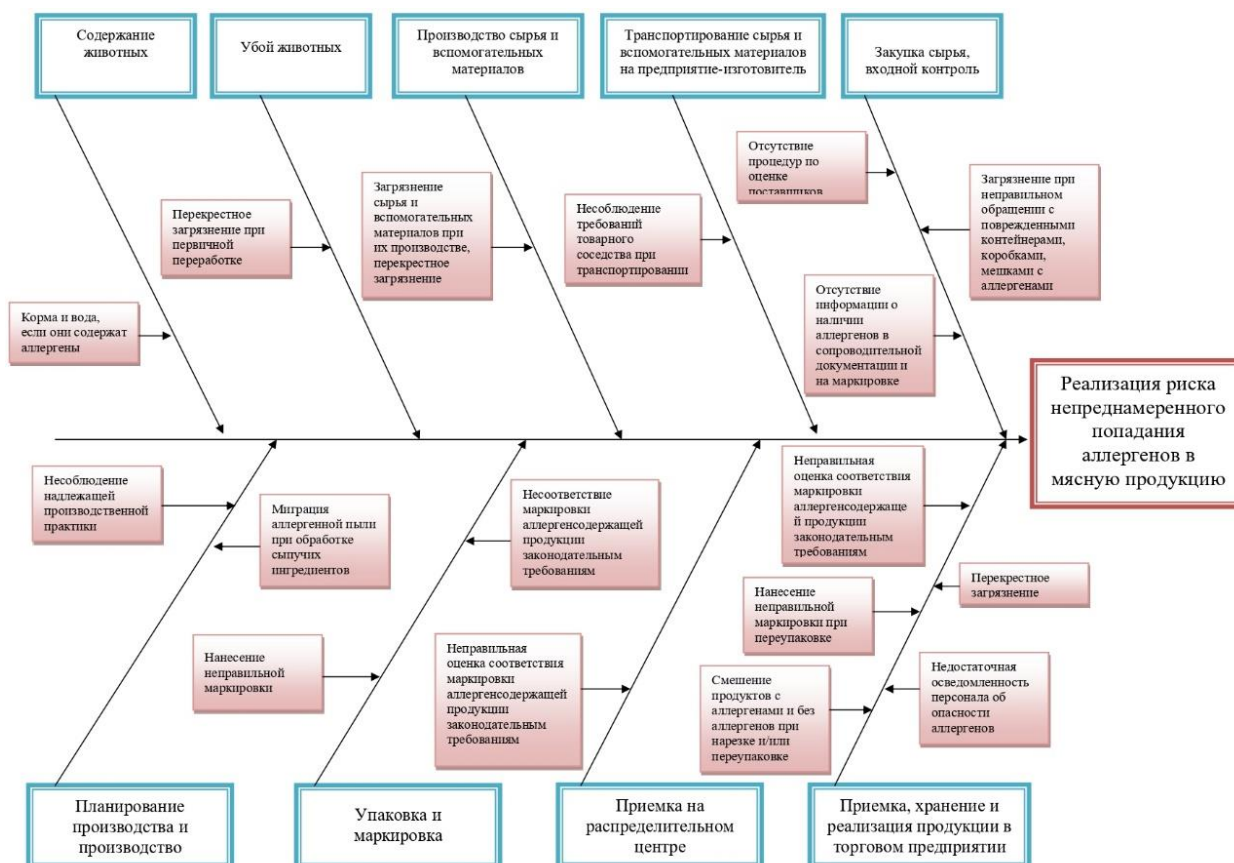


Рисунок 5 — Причинно-следственная диаграмма реализации риска непреднамеренного попадания аллергенов в мясную продукцию

После определения ключевых технологических областей, на которых возможна непреднамеренная контаминация аллергенами, был проведен *анализ готовой мясной продукции на наличие аллергенов*.

С целью разработки управляющих мероприятий риска непреднамеренного попадания аллергенов применительно к готовой продукции выбранного для проведения исследования предприятия периодически в течение шести месяцев проводились исследования на наличие глютена, сои, горчицы, арахиса методами ПЦР, ИФА, двумерного электрофореза и гистологического метода, которые были определены при помощи квалитетрической оценки как наиболее эффективные для определения пищевых аллергенов и подтвердили сходимость результатов.

Результаты исследования наиболее популярных групп продукции выбранного предприятия на наличие сои, глютена, горчицы, арахиса методом ПЦР представлены на рисунках 6-9.

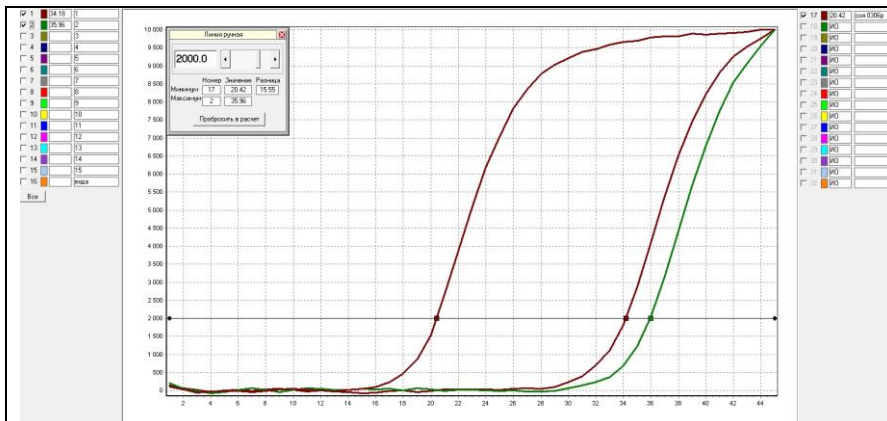


Рисунок 6 – Кривые амплификации ДНК положительных контролей и образцов, давших положительный результат. Соя обнаружена в сосисках «Молочные», «Сливочные»

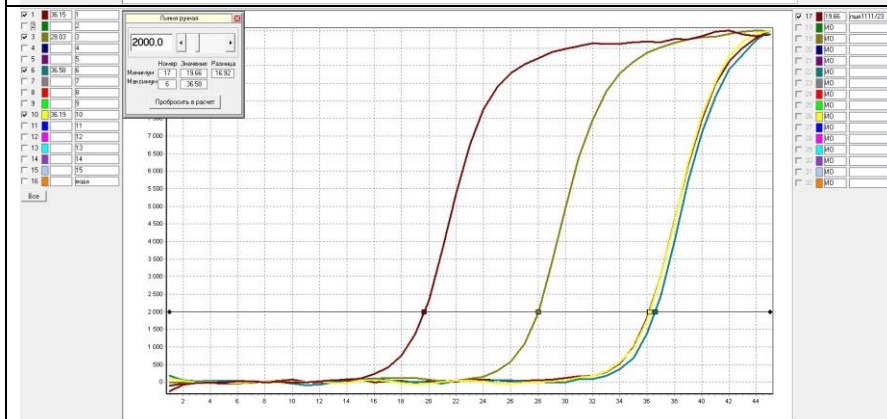


Рисунок 7 – Кривые амплификации ДНК положительных контролей и образцов, давших положительный результат. Глютен обнаружен в сосисках «Молочные», сардельках «Докторские», колбасе вареной «Телячья», колбасе полукопченой «Краковская»

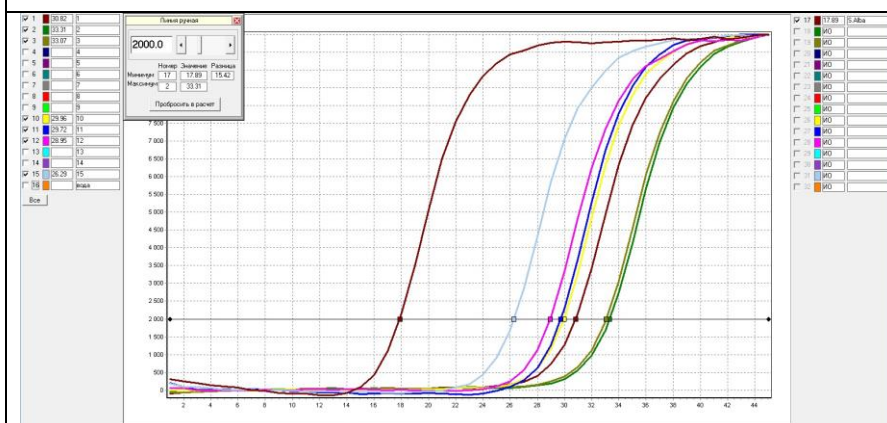


Рисунок 8 – Кривые амплификации ДНК положительных контролей и образцов, давших положительный результат. Горчица обнаружена в сосисках «Молочные», «Сливочные», сардельках «Докторские», колбасе полукопченая «Краковская», колбасе жареной «Украинская жареная», колбасе варено-копченой «Сервелат», колбасках «Аджарские с травами»

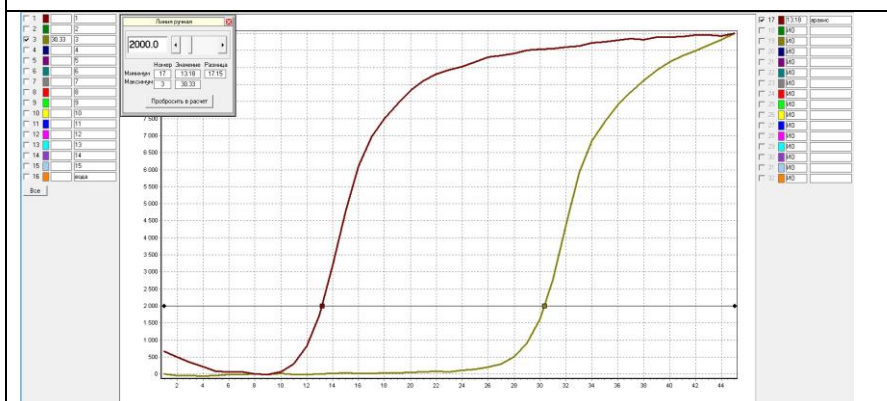


Рисунок 9 – Кривые амплификации ДНК положительных контролей и образцов, давших положительный результат. Арахис обнаружен в сардельках «Докторские»

Таким образом, было выявлено, что в пятнадцати исследуемых группах наиболее популярной мясной продукции, вырабатываемой на предприятии, систематически выявлялись незаявленные аллергены. Причем, один образец мог содержать сразу несколько аллергенов.

Далее была построена Диаграмма Парето (рисунок 10), которая позволила наглядно представить и оценить частоту вероятности возникновения риска непреднамеренного попадания аллергенов.

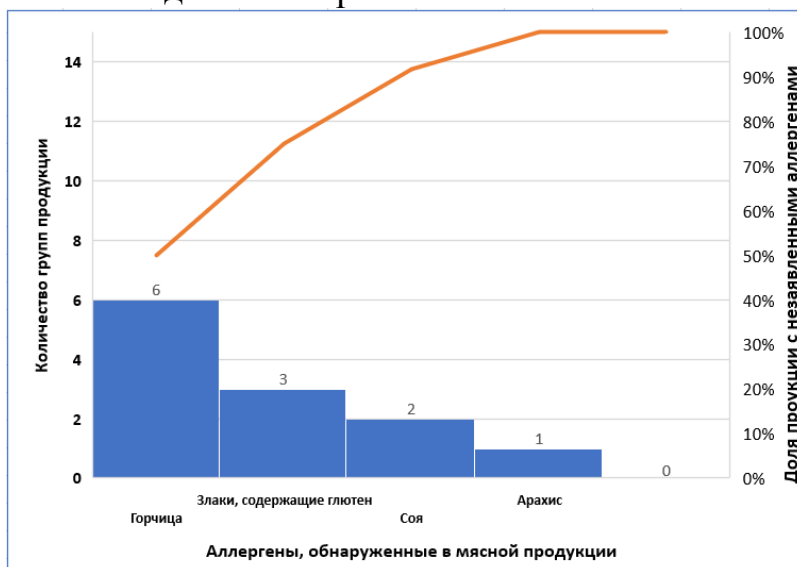


Рисунок 10 – Обобщенные результаты выявлений мясной продукции с незаявленными аллергенами в период с марта по август 2020 г.

Из диаграммы видно, что почти в каждом втором исследованном образце выявлена горчица, в каждом пятом – глютен, в каждом 7 – соя. Следует отметить, что также выявлен незаявленный арахис, что особенно опасно ввиду его высокой аллергенности.

Полученные результаты свидетельствуют о необходимости разработки и внедрения мер, направленных на минимизацию риска попадания аллергенов при производстве и риска перекрестного загрязнения аллергенами на выбранном предприятии.

Для определения наиболее уязвимых областей предприятия с точки зрения риска непреднамеренного попадания аллергенов в продукцию, в которой были обнаружены незаявленные аллергены был проведен **анализ производственной среды выбранного предприятия.**

В течение шести месяцев анализировались смывы с производственной среды мясоперерабатывающего предприятия на наличие аллергенов после мойки.

Смывы с оборудования, вспомогательного инвентаря, одежды персонала отбирались в соответствии с Планом отбора смывов для контроля аллергенов, составленном на основании проведенного анализа рисков.

Результаты исследования смывов с производственной среды предприятия на наличие сои, глютена, горчицы, арахиса методом ПЦР представлены на рисунках 11–12.



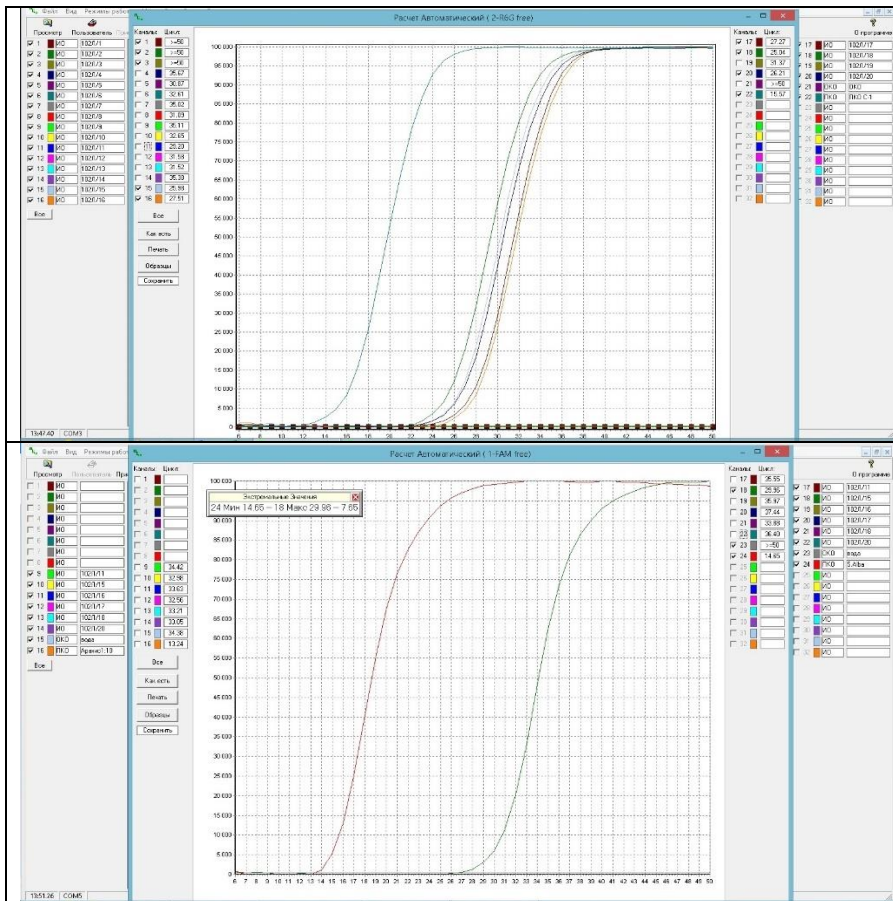


Рисунок 11 – Кривые амплификации ДНК положительных контролей и образцов, давших положительный результат. Глютен регулярно определялся в смывах с внутренней поверхности цевки сосисочной линии AL-система, бункера для фарша шприца для формовки сарделек, внутренней поверхности цевки шприца для формовки варено-копченых колбас, внутренней поверхности бункера для фарша шприца для формовки вареных колбас, внутренней поверхности цевки шприца для формовки вареных колбас

Рисунок 12 – Кривые амплификации ДНК положительных контролей и образцов, давших положительный результат. Горчица регулярно определялась в смывах с внутренней поверхности бункера для фарша шприца для формовки сарделек

Стоит отметить, что на внутренней поверхности бункера для фарша шприца для формовки сарделек были обнаружены и глютен, и горчица.

Поскольку глютен и горчица были обнаружены на оборудовании, на котором производится продукция, в которой также были обнаружены аллергены, мы предполагаем, что с высокой степенью вероятности, перекрестное загрязнение данной продукции происходило в том числе и от оборудования, однако, не можем исключить реализацию опасности непреднамеренно внесенных аллергенов с пищевыми добавками, входящими в рецептуру вышеуказанной продукции.

Далее было проведено исследование методом интервью сотрудников предприятия и непосредственным наблюдением на месте в соответствии с разработанным чек-листом, который включает в себя 7 критериев оценки и 41 вопрос, которые охватывают все аспекты организации производства мясных продуктов на предприятии. По критериям «осведомленность об опасности», «идентификация пищевых аллергенов», «мойка, упаковка и маркировка» освещено по 5 вопросов, по критериям «транспортировка и хранение», «перекрестное загрязнение» освещено по 7 вопросов, по критерию «управление» освещено 6 вопросов.

Чек-лист основан на доступных источниках литературы по управлению пищевыми аллергенами и на требованиях, изложенных в стандартах на системы менеджмента безопасности пищевой продукции, таких как ISO 22000 (ISO/TS 22002-1), FSSC 22000, BRC, IFS.

Интервьюировано 11 человек. Это члены группы безопасности пищевой продукции, руководство, персонал основных цехов.

В результате проведения интервью сотрудников предприятия и непосредственного наблюдения на месте были выявлены уязвимые места в работе системы менеджмента безопасности пищевой продукции, внедренной на предприятии, в области управления аллергенами. Было определено, что не все сотрудники предприятия прошли обучение по управления пищевыми аллергенами. Есть риск перекрестной контаминации продукции свободной от аллергенов при производстве на одной линии с аллергенсодержащими продуктами. Отсутствует подтверждение эффективности мойки с точки зрения наличия остатков аллергенов. Процентное распределение несоответствий, представлены на рисунке 13.



Рисунок 13 – Процентное распределение несоответствий, выявленных на предприятии.

### ***Разработка системы управления аллергенами на примере вареных колбасных изделий***

Нами предложена процедура управления перекрестным контактом аллергенов.

Проведено картирование производственного процесса.

Анализ построенной блок-схемы позволил выявить потенциальные области, где присутствует риск перекрестного контакта с аллергеном. Для процесса производства вареных колбасных изделий – это этапы входного контроля сырья и вспомогательных материалов (поврежденные мешки, ящики с аллергенными компонентами), подготовки вспомогательных материалов (миграция пыли от сыпучих материалов), посола мясного сырья (перекрестное загрязнение от тары), фаршесоставления (перекрестное загрязнение от оборудования и тары), формовки (перекрестное загрязнение от оборудования и тары), термической обработки (перекрестное загрязнение от оборудования), охлаждения (перекрестное загрязнение от оборудования), упаковки в защитной

среде, вакуумной упаковки, маркировки (перекрестное загрязнение от оборудования) .

Была проведена идентификация и оценка опасности непреднамеренно внесенных аллергенов с применением разработанной матрицы оценки риска присутствия аллергенов (12) и методологии 5М и 1 Е, учитывающей следующие источники перекрестного контакта:

- Персонал (man) - работники, перемещающиеся между разными линиями с разными профилями аллергенов, не моют грязные руки и своевременно не меняют загрязненные средства индивидуальной защиты;

- Материалы (materials) – на складе сырья и вспомогательных материалов контейнер для яиц, хранится сверху контейнера для молока;

- Оборудование (machines) - куттер, не соответствует гигиеническим требованиям, в результате чего невозможно произвести его качественную мойку;

- Метод или технология (methods) - пустые контейнеры для яиц перемещаются через чистую производственную зону;

- Измерения (measurement) - отсутствует верификация процедуры по мойке и дезинфекции с подтверждением отсутствия аллергенов;

- Производственная среда (environment) - отсутствуют физические барьеры, разделяющие производство продукции, содержащей аллергены, и продукции свободной от аллергенов.

По каждому аллергену была определена и выставлена экспертная сравнительная оценка тяжести последствий от реализации фактора непреднамеренного попадания и вероятности такой реализации.

Для арахиса, сои, горчицы и злаков, содержащих глютен, была определена высокая степень риска, поскольку на основании результатов исследований готовой продукции предприятия вероятность реализации для данных аллергенов была определена как «еженедельно», а тяжесть последствий как «серьезная степень влияния на здоровье».

Для принятия решения о необходимости вынесения предупредительной надписи о возможном содержании аллергенов был разработан алгоритм процесса управления аллергенами, включающий семь шагов (рисунок 14). В процессе оценки необходимости предупредительной маркировки предполагается определение намеренно ли мясная продукция содержит аллергены или они могут попасть в продукт путем перекрестного загрязнения.

Были предложены меры контроля аллергенов при производстве и оценена вероятность реализации на этапах производства.

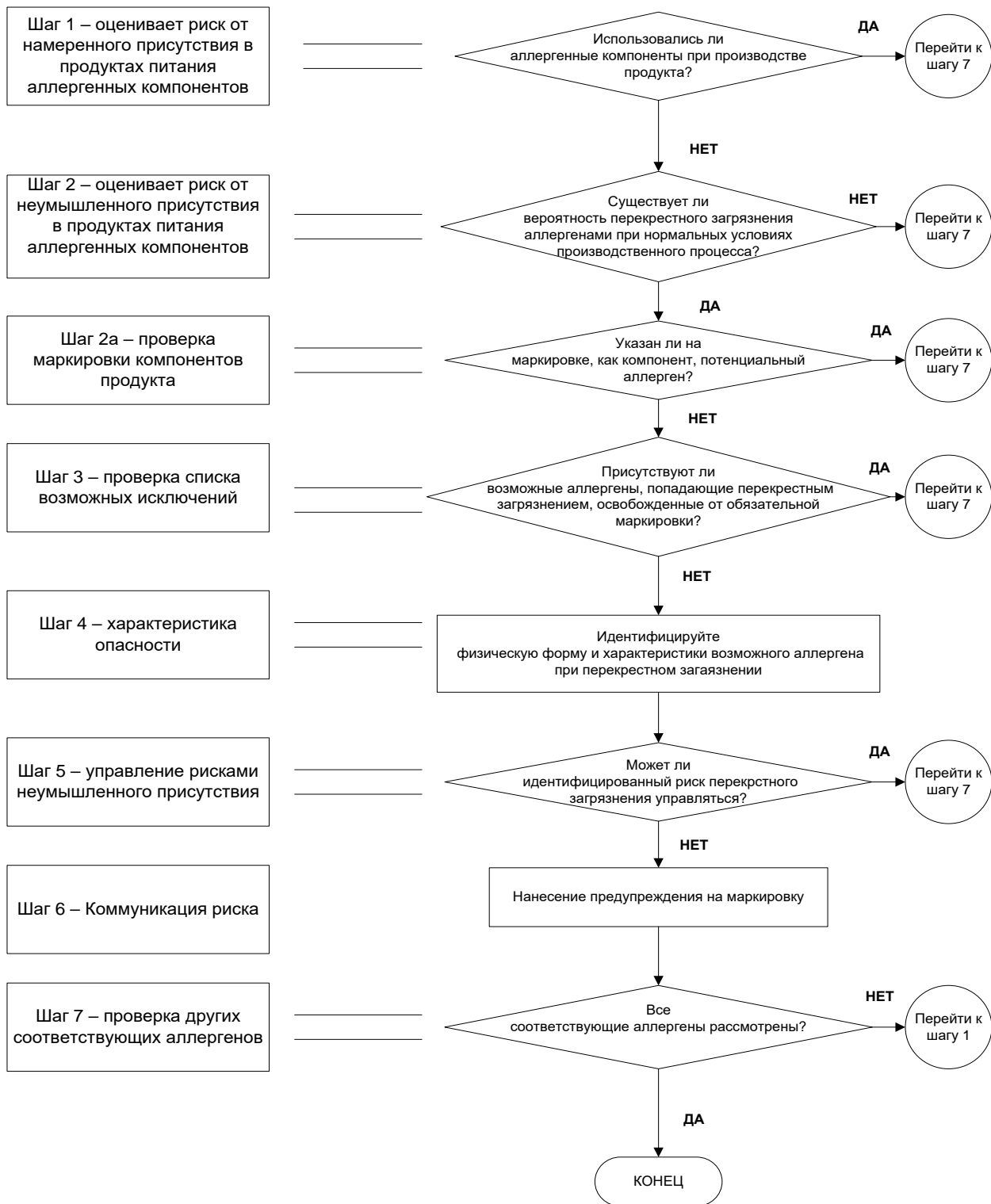


Рисунок 14 – Алгоритм процесса управления аллергенами

На основании предложенных формул (3), (4) в Microsoft Excel был разработан калькулятор для расчета содержания аллергенных компонентов в продукции, ингредиентах, на поверхности производственного оборудования (рисунки 15-17), включающий в себя 1 рабочий лист «Справочные дозы», содержащий информацию о референтных дозах аллергенов (RfD), приведенную в доступных нормативных документах и научной литературе, необходимую для

расчета уровня действия аллергенов в готовой продукции и ингредиентах и 4 расчетных листа:

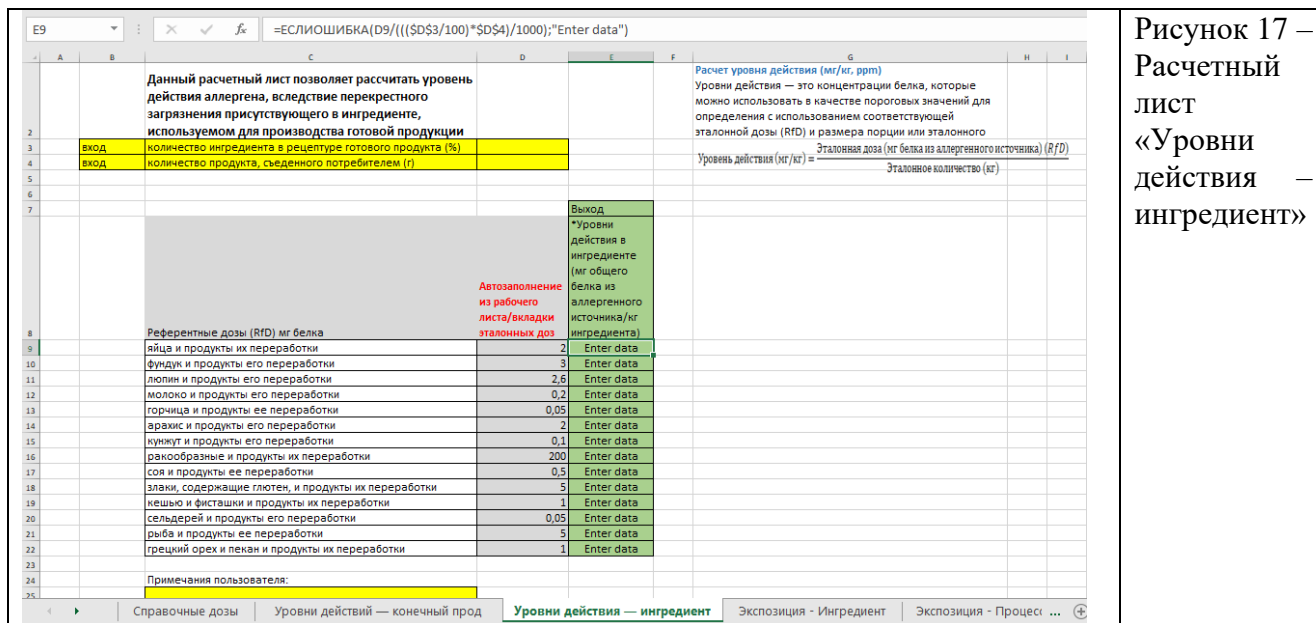
- 1) «Уровни действия – конечный продукт», позволяющий рассчитать уровень действия аллергена, внесенного путем перекрестного загрязнения, присутствующего в готовой пищевой продукции
- 2) «Уровни действия – ингредиент», позволяющий рассчитать уровень действия аллергена, вследствие перекрестного загрязнения присутствующего в ингредиенте, используемом для производства готовой продукции;
- 3) «Экспозиция – ингредиент», позволяющий рассчитать уровень действия аллергена в готовой продукции из-за его присутствия в ингредиенте и сравнить с референтной дозой (RfD);
- 4) «Экспозиция – процесс», позволяющий рассчитать уровень действия аллергена, оставшегося вследствие перекрестного контакта на производственном оборудовании и сравнить его с референтной дозой (RfD).

Данный рабочий лист позволяет выбрать референтную дозу (RfD) для каждого аллергена.										
			Программа VITAL® 3.0	FAO/ВОЗ	Мета анализ 2020	Мета анализ 2021	Другое (ввод пользователя)			
4		Референтные дозы (RfD) мг аллергенного белка								
5	ввод данных	яйца и продукты их переработки	2	2	0,2	2,3				
6	ввод данных	фундук и продукты его переработки	3	3	0,1	3,5				
7	ввод данных	люпин и продукты его переработки	2,6	-	2,6	15,3				
8	ввод данных	молоко и продукты его переработки	0,2	2	0,2	2,4				
9	ввод данных	горчица и продукты ее переработки	0,05	-	0,05	0,4				
10	ввод данных	арахис и продукты его переработки	2	2	0,2	2,1				
11	ввод данных	кунжут и продукты его переработки	0,1	2	0,1	2,7				
12	ввод данных	ракообразные и продукты их переработки	200	200	25	280				
13	ввод данных	соя и продукты ее переработки	0,5	-	0,5	10				
14	ввод данных	злаки, содержащие глютен, и продукты их переработки	5	5	0,7	6,1				
15	ввод данных	кешью и фисташки и продукты их переработки	1	1	0,05	0,8				
16	ввод данных	сельдерей и продукты его переработки	0,05	-	0,05	1,3				
17	ввод данных	рыба и продукты ее переработки	5	5	1,3	12,1				
18	ввод данных	греческий орех и леқан и продукты их переработки	1	1	0,03	0,8				
19										
20		* Примечание: данные эталонные дозы являются примерами, пользователь может выбрать другие подходящие эталонные дозы.								
21		Примечания пользователя:								
22										
23										
24										

Рисунок 15 – Рабочий лист «Справочные дозы»

Данный расчетный лист позволяет рассчитать уровень действия аллергена, внесенного путем перекрестного загрязнения, присутствующего в готовой пищевой продукции										
ввод	количество продукта, съеденного потребителем (г)	Концентрация в пищевой продукции аллергена, не превышающая референтную дозу	Выход	Уровни действия — это концентрации белка, которые можно использовать в качестве пороговых значений для определения с использованием соответствующей эталонной дозы (RfD) и размера порции или эталонного количества.						
			Уровень действия (мг/кг) = $\frac{\text{Эталонная доза (мг белка из аллергенного источника) (RfD)}}{\text{Эталонное количество (кг)}}$							
7		Референтные дозы (RfD) мг белка	Автозаполнение из рабочего листа эталонных доз	*Уровни действия в готовом продукте (мг общего белка из аллергенного источника/кг продукта)						
8		яйца и продукты их переработки	2	Enter data						
9		фундук и продукты его переработки	3	Enter data						
10		люпин и продукты его переработки	2,6	Enter data						
11		молоко и продукты его переработки	0,2	Enter data						
12		горчица и продукты ее переработки	0,05	Enter data						
13		арахис и продукты его переработки	2	Enter data						
14		кунжут и продукты его переработки	0,1	Enter data						
15		ракообразные и продукты их переработки	200	Enter data						
16		соя и продукты ее переработки	0,5	Enter data						
17		злаки, содержащие глютен, и продукты их переработки	5	Enter data						
18		кешью и фисташки и продукты их переработки	1	Enter data						
19		сельдерей и продукты его переработки	0,05	Enter data						
20		рыба и продукты ее переработки	5	Enter data						
21		греческий орех и леқан и продукты их переработки	1	Enter data						
22		Примечания пользователя:								
23										
24										

Рисунок 16 – Расчетный лист «Уровни действия – конечный продукт»



Для определения необходимости нанесения предупредительной маркировки о возможном наличии аллергенов было разработано дерево принятия решений (рисунок 18). Дерево принятия решений включает в себя вопросы о содержании аллергенных ингредиентов в продукции, существовании вероятности перекрестного загрязнения аллергенами свободной от них продукции, физической форме аллергенных компонентов, возможности снижения или полного устранения риска перекрестного загрязнения, ответив на которые производители смогут принять решение о необходимости нанесения предупредительной маркировки о содержании / возможном содержании аллергенов в продукции.

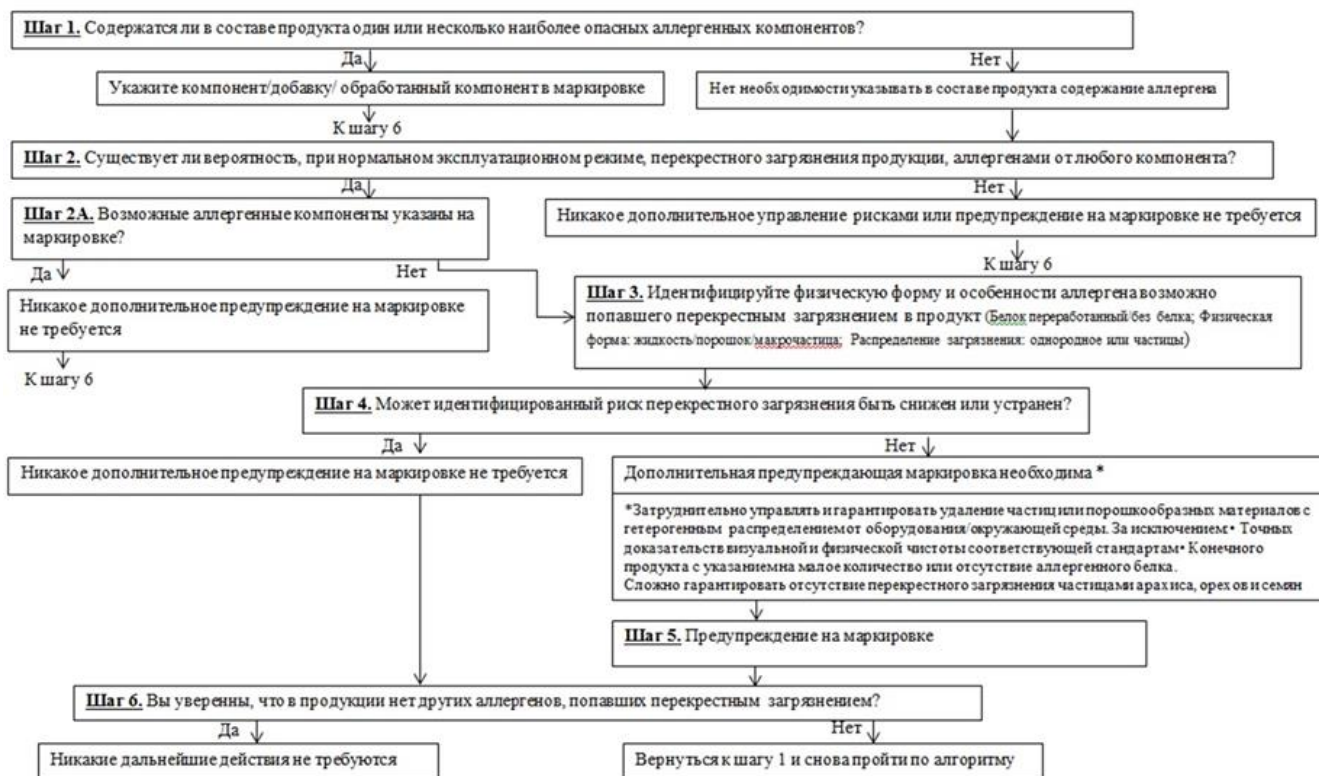


Рисунок 18 – Дерево принятия решений для определения необходимости нанесения предупредительной маркировки о возможном наличии аллергенов

На четвертом этапе была разработана методика проверки мер контроля. Для мер контроля, которые не могут снизить вероятность возникновения непреднамеренного присутствия аллергена был оценен риск присутствия аллергена в готовом продукте (включая количественную оценку риска, где это возможно) и применены соответствующие меры управления риском (предупредительная маркировка о наличии аллергенов).

Внедрение системы управления аллергиями включает в себя разработку программы управления аллергиями, регламентирующую также проверку с заданной периодичностью и постоянный мониторинг.

Разработана модель системы управления аллергиями, как части системы менеджмента безопасности пищевой продукции (рисунок 19), в которой был сделан акцент на применении процессного подхода с использованием методологии на базе цикла Шухарта – Деминга (PDCA) и риск-ориентированного подхода.

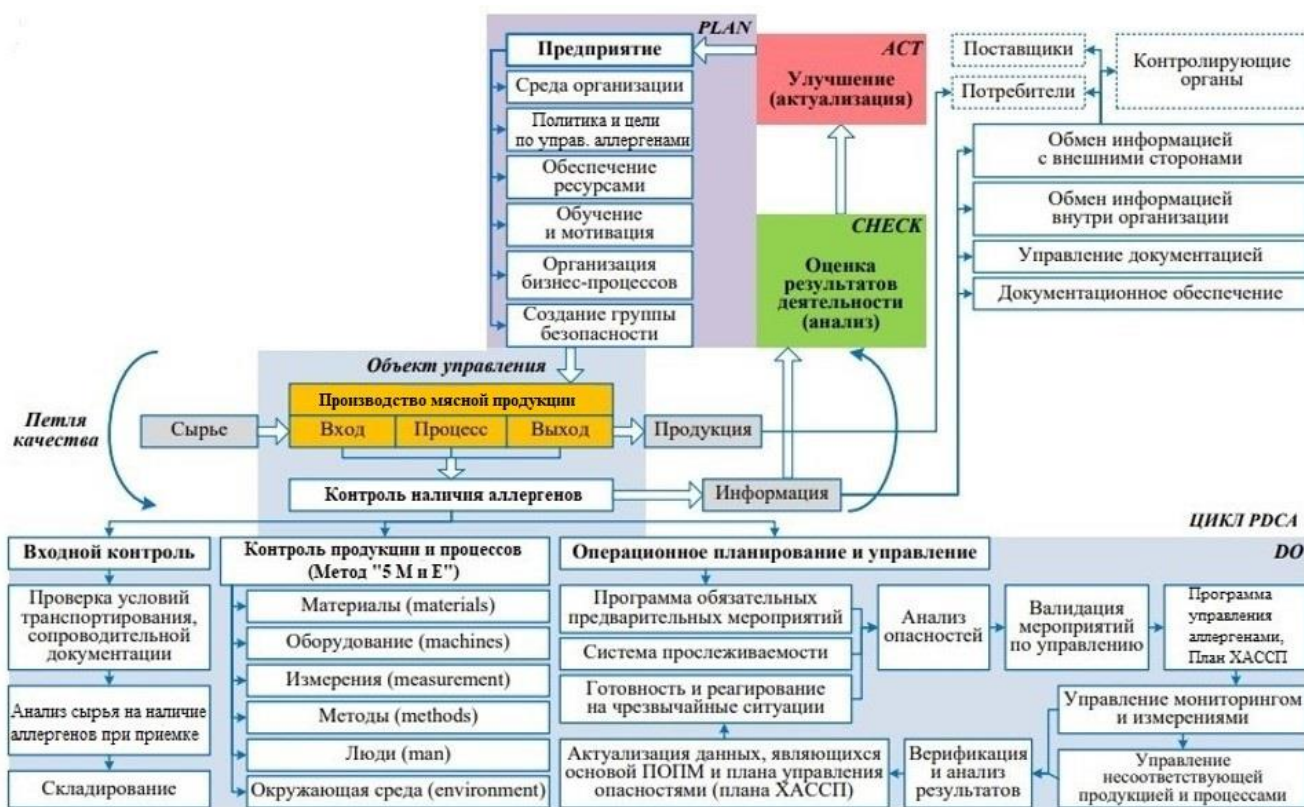


Рисунок 19 – Модель системы управления аллергиями, как части системы менеджмента безопасности пищевой продукции

Разработана схема работы системы управления аллергиями, включающая три блока, связанных между собой:

- ККТ и документация;
- Производственные процессы;
- Лабораторный контроль.

Основные положения и описание модели включены в проект ГОСТ Р «Промышленность мясная. Порядок разработки программы управления аллергиями».

После одного года функционирования системы управления аллергенами на производстве вторично были проведены исследования готовой продукции на наличие незаявленных аллергенов с последующим сравнительным анализом результатов, полученных до внедрения системы и после ее развития, которые показали, что выявление продукции с незаявленными аллергенами сократилась до 99%, что подтверждается актом внедрения.

В четвертой главе представлены результаты определения экономической эффективности от внедрения системы управления аллергенами.

Общее количество затрат на управление аллергенами включает затраты на управление продукцией с незаявленными аллергенами (затраты на отзыв, переделку продукции, исправление внутренних и внешних несоответствий), затраты на контроль (затраты на входной, производственный и выходной контроль, проведение лабораторных исследований на наличие аллергенов производственной и сторонними лабораториями, зарплата персонала лаборатории, затраты на оборудование и материалы), затраты на превентивные меры (затраты на обучение персонала, дополнительный контроль, оснащение лаборатории, приобретение коммерческих тест-наборов для определения аллергенов и пр.).

Отмечено значительное перераспределение составляющих затрат на управление аллергенами (рисунок 20).

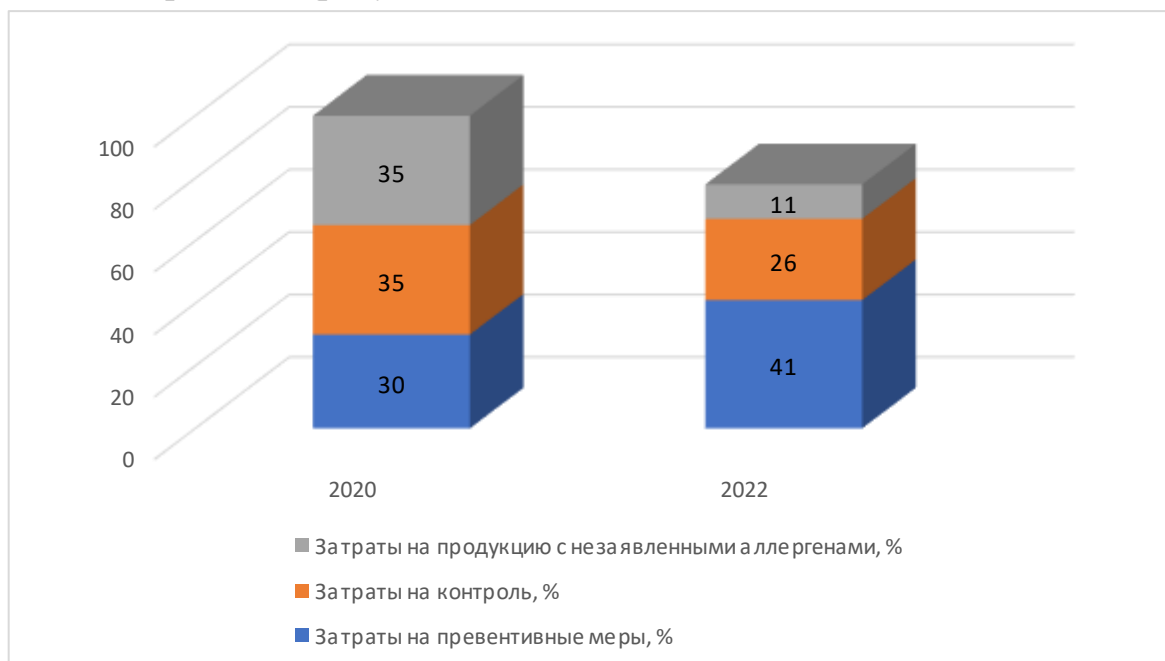


Рисунок 20 – Анализ затрат на управление аллергенами

Анализ полученных данных (рисунок 20) показал, что с 2020 по 2022 год, затраты на управление аллергенами сократились на 22%. Несмотря на общее увеличение затрат на предупреждающие мероприятия на 11 %, разработанный комплекс мер привел к снижению затрат на контроль на 9 % и затрат на управление продукцией с незаявленными аллергенами в 3 раза.

Экономическая эффективность от внедрения системы управления аллергенами составила 202,4 тыс. рублей в год для предприятия,



вырабатывающего 30 т колбасных изделий в сутки. Полученные данные доказывают эффективность разработанной системы управления аллергенами за счет предупреждения и оперативного выявления риска непреднамеренного присутствия аллергенов в мясной продукции, снижения потерь от выработки продукции с непреднамеренно внесенными аллергенами в три раза, уменьшения переделок продукции на 26%.

Таким образом, в работе решена актуальная задача повышения безопасности мясной продукции с точки зрения опасности непреднамеренно внесенных аллергенов и разработана система управления аллергенами на основе риск-ориентированного подхода на предприятиях мясной промышленности.

Применение результатов исследования позволит организовать максимально объективный контроль незаявленных аллергенов на предприятии.

## **ВЫВОДЫ**

1. На основании сравнительного анализа нормативно-технической документации, зарубежной и отечественной литературы установлено отсутствие единого мнения об определении термина «пищевой аллерген», разночтения в указаниях предельно-допустимых значений безопасного содержания пищевых аллергенов, озабоченность потребителей риском попадания в продукт этих веществ и необходимость их контроля. Выявлено отсутствие в российской терминологии формулировки. Предложена формулировка и определение термина «пищевой аллерген», выявлены и ранжированы наиболее распространенные в мясной промышленности незаявленные аллергены, составлены их профили;

2. Проведена квалитетрическая оценка, выбраны по коэффициентам весомости методы ПЦР, ИФА, гистологический, двумерный электрофорез как наиболее эффективные методы определения аллергенов в мясной продукции; применение этих методов при изучении образцов мясной продукции, закупленной в торговой сети г. Москвы, показал достоверный риск присутствия в ней незаявленных аллергенов в количествах, способных вызвать аллергические реакции организма потребителя. Более 90% исследованной продукции содержали аллергены в разных концентрациях, в частности более 30% исследуемой мясной продукции содержали сразу несколько аллергенов, в том числе горчицу, что особенно опасно ввиду ее высокой аллергенности.

3. Определены наиболее значимые факторы при управлении аллергенами на этапах прослеживаемости «от поля до прилавка» и степень их влияния. Предложенные меры по предотвращению или снижению риска неумышленного их попадания в продукцию заключаются в обучении персонала, соблюдении надлежащей производственной практики, контроле наличия аллергенов в продукции и объектах производственной среды аналитическими методами, разработке процедур по оценке поставщиков, по обращению с аллергенсодержащей продукцией.

4. Разработаны «Методические рекомендации по разработке и внедрению системы управления аллергенами в мясной промышленности», окончательная

редакция национального стандарта ГОСТ Р «Промышленность мясная. Порядок разработки программы управления аллергенами», калькулятор для расчета содержания аллергенных компонентов в продукции, ингредиенте, поверхности оборудования, дерево принятия решений о необходимости нанесения предупредительной маркировки о возможном наличии аллергенов;

6. Разработанная система управления аллергенами апробирована в условиях реального мясоперерабатывающего предприятия и оценена ее результативность и экономическая эффективность по истечении двенадцати месяцев ее функционирования: установлено снижение до 1% риска выявления незаявленных аллергенов в готовой продукции, уменьшение затрат на управление аллергенами на 22%, уменьшение затрат на контроль на 9 % и затрат на управление продукцией с незаявленными аллергенами в 3 раза. Экономическая эффективность от внедрения системы управления аллергенами составила 202,4 тыс. рублей в год.

## ПРЕДЛОЖЕНИЯ

**По результатам проведенных нами исследований считаем целесообразным:**

1. Включить Программу управления аллергенами в перечень обязательных документов не только систем менеджмента безопасности пищевой продукции, но и систем управления качеством на основе принципов ХАССП;

2. Отделить компоненты-аллергены в пункте 14 части 4.4. ТР ТС 022/2011 от компонентов, которые вызывают непереносимость или противопоказаны при отдельных видах заболеваний, поскольку при описании опасных факторов в рамках применения принципов ХАССП, требуемого п. 2, статьи 10, главы 3 ТР ТС 021/2011, должны учитываться только аллергены.

*Для справки:* для иных компонентов отдельного управления рисками не предусмотрено.

### Список работ, опубликованных по материалам диссертации

#### Статьи в журналах, рекомендованных ВАК

1. Kuzlyakina Yu.A. Risk analysis and identification of critical control points (CCP) in production of natural intestinal casings / Z.A.Yurchak, **E.V. Kryuchenko**, O.A. Kuznetsova // Theory and practice of meat processing. – 2019. – Vol. 4(2). – P. 4-13. <https://doi.org/10.21323/2414-438X-2018-4-2-4-13> (Входит в БД Scopus)

2. **Крюченко Е.В.** Контроль и безопасность применения белков-аллергенов в мясной промышленности / Е.В. Крюченко, И.М. Чернуха, З.А. Юрчак, Ю.А. Кузлякина // Контроль качества продукции. – 2019. – № 11. – С. 14-18.

3. **Kryuchenko E.V.** Allergenomics and analysis of causes of unintentional incorporation of substances capable of causing IgE-mediated food allergy into meat products / E.V. Kryuchenko, Yu. A. Kuzlyakina, V. S. Zamula, I.M. Chernukha, // Theory and practice of meat processing. – 2020. – Vol. 5(3). – P. 4-11. <https://doi.org/10.21323/2414-438X-2020-5-3-4-11> (Входит в БД Scopus)

4. **Крюченко Е.В.** Обзор современных методов обнаружения аллергенов в пищевой продукции / Е.В. Крюченко, В.С. Замула, Ю.А. Кузлякина, И.М. Чернуха //

Все о мясе. – 2020. – № 5s. – С. 169-172. <https://doi.org/10.21323/2071-2499-2020-5S-169-172>

5. Кузлякина Ю.А. Международная практика управления аллергенами в пищевой промышленности / **Е.В. Крюченко**, И.М. Чернуха // Все о мясе. – 2020. – № 6. – С. 4-13. <https://doi.org/10.21323/2071-2499-2020-6-10-104>

6. **Крюченко Е.В.** Сертификация безглютеновой продукции / Е.В. Крюченко, И.М. Чернуха, Ю.А. Кузлякина, О.Е. Биктимерова // Контроль качества продукции. – 2021. – № 2. – С. 44-49.

7. **Крюченко, Е.В.**, Кузлякина, Ю.А. (2021). Обнаружение незаявленного на маркировке глютена в мясной продукции и безглютеновой муке Пищевые системы, 4(3S), 148-151. <https://doi.org/10.21323/2618-9771-2021-4-3S-148-151>

8. **Kryuchenko E.V.** Food allergens: threshold levels and methodologies for risk management / E.V. Kryuchenko, Yu. A. Kuzlyakina, I.M. Chernukha, V. S. Zamula // Food systems. – 2021. – Vol. 4(4). – P. 246-254. <https://doi.org/10.21323/2618-9771-2021-4-4-246-254> (Входит в БД Scopus)

#### Статьи, индексируемые в международных базах данных Web of Science и Scopus

9. **Kryuchenko E.V.** Detection of unlabelled gluten in meat products and gluten-free flour by PCR and ELISA methods / E.V. Kryuchenko, I.M. Chernukha, Yu. A. Kuzlyakina, V. S. Zamula // IOP Conf. Series: Earth and Environmental Science. – 2021. – Vol. 854. – 012047. <https://doi.org/10.1088/1755-1315/854/1/012047>

10. Chernukha I.M. Qualimetric assessment of methods for the determination of allergens in meat products / I.M. Chernukha, **E.V. Kryuchenko**, Yu. A. Kuzlyakina, V. S. Zamula // IOP Conf. Series: Earth and Environmental Science. – 2022. – Vol. 1052. – 012125. <https://doi.org/10.1088/1755-1315/1052/1/012125>

11. Dydykin A.S. Trophological approach in the development of nutrition theories / V.S. Zamula, Yu.A. Kuzlyakina, E.V. **Kryuchenko** // Theory and practice of meat processing. – 2022. – Vol. 7(3). – P. 185-192. <https://doi.org/10.21323/2414-438X-2022-7-3-185-192>

12. **Kryuchenko E.V.** Food allergen control at meat processing enterprise: scientific rationale and preliminary hazard analysis / E.V. Kryuchenko, I.M. Chernukha, Yu. A. Kuzlyakina, V. S. Zamula // Theory and practice of meat processing. – 2022. – Vol. 7(4). – P. 218-228. <https://doi.org/10.21323/2414-438X-2022-7-4-218-228>

13. **Kryuchenko E.V.** Qualimetric Assessment as a Tool of the Quality and Safety Management System of Meat Products with Undeclared Components / Yu.A. Kuzlyakina, V.S. Zamula // Meat Technology. – 2023. – Vol. 64(2). – P. 267-272. <https://doi.org/10.18485/meattech.2023.64.2.49>

#### Статьи и материалы конференций

14. **Крюченко Е.В.** Предпосылки к разработке программы управления аллергенами в мясной промышленности на основе риск-ориентированного подхода // «Техника и технология пищевых производств. Тезисы докладов XI Международной научной конференции студентов и аспирантов (18-19 апреля 2019 года, Республика Беларусь, г. Могилев) / Могилёвский государственный университет продовольствия. – Могилев, 2019, С. 151

15. **Крюченко Е.В.**, Чернуха И.М. Некоторые теоретические и практические аспекты разработки системы управления аллергенами на предприятиях

мясоперерабатывающей отрасли // Сборник научных трудов международной научно-практической конференции «Пищевые ингредиенты России 2019» (6-7 июня 2019 года, г. Санкт-Петербург) / ВНИИПД – филиал ФГБНУ «ФНЦ пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН. – Санкт-Петербург, 2019, С. 52 – 57

16. **Крюченко Е.В.**, Чернуха И.М., Кузлякина Ю.А. Белки-аллергены, используемые в мясной промышленности: обзор аспектов технологического применения и безопасности // Перспективные исследования и новые подходы к производству и переработке сельскохозяйственного сырья и продуктов питания: материалы XIII Международной научно-практической конференции молодых ученых и специалистов отделения сельскохозяйственных наук РАН (29- 30 октября) / ВНИИМС.- г. Углич, 2019. - С.166-170

17. Кузлякина Ю.А., **Крюченко Е.В.**, Чернуха И.М. Методы обнаружения аллергенов в пищевой продукции // XXIII международная конференция «Аграрная наука - сельскохозяйственному производству Сибири, Казахстана, Монголии, Белоруссии и Болгарии» 01 октября 2020 год, - С. 379-382. Республика Беларусь, г. Минск

18. **Крюченко Е.В.**, Замула В.С., Кузлякина Ю.А., Чернуха И.М. Обзор современных методов обнаружения аллергенов в пищевой продукции // Сборник XXII Международная научно-практическая конференция, посвященной памяти Василия Матвеевича Горбатова «Пищевые системы. Биобезопасность, технологии и инжиниринг», 25 ноября 2020 г, г. Москва. - С.169-172. DOI: <https://doi.org/10.21323/2071-2499-2020-5S-169-172>

19. **Крюченко Е.В.**, Кузлякина Ю.А. Анализ требований международного законодательства к маркировке пищевых продуктов, содержащих аллергены // Сборник материалов Международной научно-практической конференции (27 ноября 2020г., г. Краснодар) / Кубанский филиал ФГБНУ «ФНЦ пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН. – Краснодар, 2020. – с. 92-99

20. **Крюченко Е.В.** Применение методов ПЦР, ИФА, двумерного электрофореза по О'фаррелл и гистологического метода для обнаружения глютена в мясной продукции// Техника и технология пищевых производств. Тезисы докладов XII Международной научной конференции студентов и аспирантов (22-23 апреля 2021 года, Республика Беларусь, г. Могилев) / Могилёвский государственный университет продовольствия. - Могилев, 2021, С. 11-13

21. **Крюченко Е.В.** Сравнение результатов обнаружения глютена в мясной продукции российского производства различными методами // Техника и технология пищевых производств. Тезисы докладов XII Международной научной конференции студентов и аспирантов (22-23 апреля 2021 года, Республика Беларусь, г. Могилев) / Могилёвский государственный университет продовольствия. - Могилев, 2021, С. 105

22. **E.V. Kryuchenko**, I.M. Chernukha, Yu A Kuzlyakina and V S Zamula Analysis of the reasons for allergens in meat products at the stages of traceability «from farm to table»// XIX Scientific conference with international participation "Food safety and control" (April 6 – 8, 2022, Piešťany, Slovakia), p. 51-56 <https://doi.org/10.15414/2022.bkp22-zop>

23. **Крюченко Е.В.** Определение и оценка факторов, оказывающих влияние на риск непреднамеренного попадания аллергенов в мясную продукцию // AgroTech и FoodDesing (FoodTech): электронный сборник материалов I Международного саммита молодых ученых 09.11.2022 - 11.11.2022 г. – Краснодар: Изд. КубГТУ, 2022. – с. 34-38.