REFERENCES
1. Andrushenko V. *Ahrosvit*. 2015 ; 7 : 55-62 (in Ukrainian).
2. Barns P. and Svarni T. Zdorovoe pitanie v voprosakh i otvetakh [Healthy Nutrition Questions and Answers]. Moscow : Alpina Pablisher ; 2016 : 432 p. (in Russian).
3. Birta H.O. and Burgu Yu.H. Metodolohiia ta orhanizatsiia naukovykh doslidzhen: navch. posibnyk [Methodology and Organization of Scientific Research : Textbook]. Kyiv : Tsentr uchbovoi literatury ; 2016 : 142 p. (in Ukrainian).
4. Villet V. and Skerret P. Khimiya zdorovogo pitaniya [Chemistry of Healthy Nutrition]. Moscow : Popurri ; 2014 : 352 p. (in Russian).
5. Gumovskaya I. Desiat zapovedey zdorovogo pitaniya [Ten Precepts for Healthy Nutrition]. Moscow : Medkniga ; 2017 : 64 c. (in Russian).
6. Doktor R. Zdorovoe pitanie v bolshom gorode [Healthy Nutrition in the Large City]. Moscow : ACT ; 2018 : 336 p. (in Russian).
7. Zolotin A.Yu., Antipova T.A. and Shikhailo N.A. *Pishchevaya promyshlennost*. 2016 ; 9 : 16-18 (in Russian).
8. Mishenin Ye.V. and Yarova I.Ye. *Zbalansovane pryrodokorystuvannia*. 2015 ; 2 : 90-94 (in Ukrainian).
9. Food in the Anthropocene: the EAT–Lancet Commission on Healthy Diets from Sustainable Food Systems. Published: January 16, 2019. URL : https://www.thelancet.com/commissions/EAT
10. Popova O.L. Stalyi rozvytok ahrosfery Ukrainy: polityka i mekhanizmy [Stable Development of Ukraine's Agricultural Sphere: Policy and Mechanisms]. Kyiv ; 2009 : 352 p. (in Ukrainian).
11. Pro zatverdzhennia «Natsionalnoho planu shchodo neinfektsiinykh zakhvoriuvan dlia dosiahnennia hlobalnykh tsilei staloho rozvytku» : Rozporiadzhennia Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 26 lypnia 2018 r. N 530-r. [On the Approval of the National Plan on the Noncommunicable Diseases to Achieve Global Stable Development Goals: Order of the Cabinet of Ministers of Ukraine, July 26, 2018 No. 530-p.]. URL : https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/530-2018-p (in Ukrainian).
12. Rymar-Shcherbina N.B., Tsyganenko O.I. and Lapchenko V.S. Gigiena I sanitariia. 1995 ; 6 : 18-22 (in Russian).
13. Rudenko L.G. (ed.). Transformatsiini protsesy v hospodarstvi rehioniv Skhidnoi Yevropy : Naukovi dopovidi Mizhnarodnoi naukovo-prakt. konf. [Transformation Processes in the Economy of Eastern Europe: Scientific Reports of the International Scientific and Pract.Conf.]. Ірпінь (Ukraine); 1997 ; 135 p. (in Ukrainian).

https://doi.org/10.32402/hygiene2019.69.185
УДК 664.658

РОЛЬ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК ДЛЯ ХАРЧУВАННЯ ЛЮДЕЙ ТА СТАН КОНТРОЛЮ ЇХ БЕЗПЕКИ ТА ЯКОСТІ ДЛЯ СПОЖИВАННЯ НА СУЧАСНОМУ ЕТАПІ

Останіна Н.В., Кузнецова О.М.
ДУ "Інститут громадського здоров'я імені А.М. Марзєєва НАМН України, м .Київ

Однією з важливих ланок якості дієтичних добавок (ДД) є науково обґрунтований склад, який включає вітаміни, мінерали, рослинні, а також інші біологічно активні речовини, такі як амінокислоти, жирні кислоти, харчову клітковину, пробіотичні мікроорганізми тощо.

***Метою** даної роботи є оцінка стану контролю їх якості та безпеки для застосування населенням України.*

Об'єкт і методи досліджень. *Законодавство України та країн ЄС у сфері поводження ДД, зразки ДД, методи контролю якості та безпеки ДД.*

Результати досліджень та їх обговорення. *Сьогодні в Україні прийнято безліч нормативних документів, що регламентують оборот ДД в країні, і, на жаль, іноді їх вимоги мають протиріччя. Сьогодні державна політика України в сфері обігу ДД сприяє потраплянню на ринок фальсифікованої продукції. В результаті досліджень ДД в лабораторії встановлено, що до складу дієтичних добавок часто входять речовини, які не заявлені на етикетці або заявлені в кількості, яка не відповідає реальному вмісту даної речовини в ДД.*

Висновки. *Доведено, що на ринку України слід виявляти ДД, які в складі містять недозволені до застосування в ДД лікарські речовини і, таким чином, являють собою незареєстровані лікарські засоби. Необхідно посилити контроль за порушенням вимог до маркування та реклами та забезпечити можливість контролю за перевищенням затверджених доз вітамінів, мінералів тощо. Слід запровадити реальну можливість підтвердження безпеки і якості ДД, наявних на ринку країни для забезпечення населення якісною та безпечною продукцією.*

Ключові слова. *Дієтичні добавки, безпека і якість дієтичних добавок, обіг дієтичних добавок, контроль дієтичних добавок.*

THE ROLE OF DIETARY ADDITIVES IN HUMAN NUTRITION AND THE STATE OF CONTROL OF THEIR SAFETY AND QUALITY FOR THE CONSUMPTION AT MODERN STAGE

N.V. Ostanina, O.M. Kuznetsova
State Institution "O.M. Marzieiev Institute for Public Health, NAMSU", Kyiv

A scientifically based composition, which includes vitamins, minerals, plant and other biologically active substances, such as amino acids, fatty acids, dietary fiber, probiotic microorganisms, etc., is one of the important links in the quality of dietary additives (DA).

Objective. *We assessed the state of the control of the additives' quality and safety for the consumption by the population of Ukraine.*

Materials and methods. *Legislation of Ukraine and the EU countries in the sphere of DA handling, samples of DA; DA quality and safety control methods.*

Results and discussion. *Today, many regulatory documents governing the turnover of DA in the country have been adopted in Ukraine, and, unfortunately, sometimes there are contradictions in their requirements. The state policy of Ukraine in the sphere of the circulation of DA contributes to the entry of falsified products at the market. As a result of DA studies in the laboratory, it was found that dietary additives often include substances that are not stated on the label or declared in the amount that does not correspond to the actual content of this substance in DA.*

Conclusions. *It is proved that it is necessary to identify dietary additives in the Ukrainian market, which contain drugs in their composition that are not approved for consumption in DA, and, therefore, they are unregistered drugs. It is necessary to strengthen the control over the violation of labeling and advertising requirements and ensure a possibility to control the excess of the approved doses of vitamins, minerals, etc. A real opportunity to confirm the safety and quality of DA available at the country's market to provide the population with quality and safe production should be introduced.*

Keywords: *Dietary additives, safety and quality of dietary additives, circulation of dietary additives, control of dietary additives.*

Відповідно до закону України №771 «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» дієтична добавка – харчовий продукт, що споживається у невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону, який є концентрованим джерелом поживних речовин, у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мі-

неральних речовин (цей перелік не є виключним), і виготовлений у вигляді таблеток, капсул, драже, порошків, рідин або інших формах [1].

На сьогоднішній день ДД дуже широко представлені на ринку України, понад 200 виробників пропонують свої добавки українцям для збагачення їх раціону харчування або покращення стану організму. На відміну від лікарських засобів, ДД не мають лікувальної дії. Ще з 70-х років минулого сторіччя добавки ввійшли в обіг в Америці і дуже швидкими темпами поширились у всьому світі. До вживання ДД спонукають такі виклики сьогодення, як екологічне неблагополуччя, дисбаланс у структурі харчування, тощо. Спосіб життя сучасного суспільства та структура харчування не дозволяють забезпечити організм людини усіма необхідними речовинами. Така ситуація негативно впливає на здоров'я населення, особливо економічно розвинутих країн (ожиріння, зниження імунного статусу, хронічні захворювання). За даними ВООЗ щорічно спостерігається зростання хронічних захворювань, профілактика яких та оздоровлення є однією з актуальних проблем системи громадського здоров'я. Тому не визиває сумніву, що ринок дієтичних добавок, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів повинен постійно розвиватися та удосконалюватися. Середньорічні темпи приросту світового ринку дієтичних добавок оцінюється на рівні 4-5%. Український ринок дієтичних добавок до їжі відносно молодий, але має стійку тенденцію до подальшого зростання.

Мета роботи. ДД можуть містити широкий спектр поживних речовин та інших інгредієнтів (у тому числі вітаміни, мінерали, амінокислоти, клітковину, лікарську рослинну сировину, екстракти рослинних і тваринних матеріалів, рослинні олії, живі мікроорганізми, тощо), що вважаються необхідними або корисними для харчування та оптимізації функціонування органів та систем організму людини.

Однією з важливіших ланок якості ДД є її науково обґрунтований склад, який зазвичай включає вітаміни, мінерали, рослинні компоненти (як листя, квітки, плоди, насіння, корені та інші частини рослин, так і препарати на їх основі, наприклад екстракти), а також інші біологічно-активні речовини, такі як амінокислоти, жирні кислоти, харчову клітковину, пробіотичні мікроорганізми, мед, різні ферменти і т.д. Саме тому метою даної роботи є оцінка стану контролю їх якості та безпеки для застосування населенням України.

Об’єкт та методи дослідження. Законодавство України та країн ЄС щодо обігу дієтичних добавок, дієтичні добавки, методи контролю якості та безпеки дієтичних добавок.

Результати дослідження та їх обговорення. Перелік вітамінів і мінералів, що використовуються в ДД, чітко регламентований Директивою 2002/46/ЄС, згідно якої до складу ДД можуть входити тільки вітаміни і мінерали, які є частиною нормального раціону людини і перераховані в Додатку I до Директиви, в хімічних формах, перерахованих в Додатку II. При цьому максимальні допустимі рівні вітамінів і мінералів в ДД не регламентовані. Наказом МОЗ України №1073 від 03.10.2017 року затверджені «Норми фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії» [2].

Регламент №1925/2006 Європейського парламенту і Ради ЄС «Про додавання вітамінів, мінералів і інших речовин в продукти харчування» від 20.12.2006 також регламентує перелік вітамінів і мінералів (Додаток 1) і їх форм (Додаток 2), які можуть входити до складу продуктів харчування. Крім того, Регламент №1925/2006 має Додаток 3 с підрозділами «Заборонені речовини» (трава ефедри і її препарати), «Обмежені в використанні речовини »і« Речовини, які підлягають оцінці Співтовариством » (кора йохимбе і препарати з йохимбе). Переліки вітамінів, мінеральних речовин і їх форм, відображені в Додатках 1 і 2 Директиви 2002/46/ЄС, є нормами прямої дії, обов'язковими до дотримання всіма 28 державами – членами ЄС.

Директива 2002/46/ЕС передбачає встановлення максимальних і мінімальних кількостей вітамінів і мінералів в ДД через певну процедуру Постійного комітету по рослинам, тваринам, продовольству і кормам (PAFF Committee; Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed). Однак консенсус за цими параметрами між законодавчими органами країн ЄС досі не досягнутий, хоча спроби систематизації і аналізу допустимих максимальних і мі-

німальних кількостей вітамінів і мінералів приймаються як на національному, так і на загальноєвропейському рівнях.

Поряд з вітамінами, мінералами і рослинними інгредієнтами в ДД використовуються інші біологічно-активні речовини (БАР) (амінокислоти, незамінні жирні кислоти, ферменти і т.д.). Як і у випадку з рослинними компонентами, гармонізація законодавства країн – членів ЄС щодо використання БАР в ДД відсутня, а можливість їх включення в ДД визначається національними законодавствами країн – членів ЄС. Існують національні списки БАР, дозволених або заборонених до включення в ДД.

Таким чином, в даний час, не дивлячись на відсутність повної гармонізації законодавства країн – членів ЄС в області визначення можливих компонентів ДД (крім вітамінів і мінералів), Європейським Співтовариством робляться активні спроби уніфікації відповідної нормативної бази.

24 січня 2016 р. набув чинності наказ МОЗ України від 19.12.2013 р. №1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» (далі – Гігієнічні вимоги), яким встановлено вимоги до дієтичних добавок, їх етикетування та реклами, а також наведено переліки вітамінів і мінералів та їх форм, дозволених до використання у виробництві дієтичних добавок.

На сьогодні, в України прийнято багато нових нормативних документів, які регламентують обіг ДД в країні, та на жаль, іноді їх вимоги мають протиріччя.

Накопичений досвід Державної науково-дослідної лабораторії з контрою якості та безпеки продукції ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ та проведені дослідження демонструють, що на даний час в Україні виникла серйозна проблема обігу, реалізації та контролю якості на ринку України такої продукції, як ДД.

Реформи в сфері харчової продукції, постійні зміни законодавчої бази, ліквідація санітарно-епідеміологічної служби, "непрозорість ринку" призвели до безконтрольності ринку ДД.

Відповідно до визначення ДД є харчовим продуктом. Це означає, що до ДД застосовуються всі норми законодавства, які стосуються харчових продуктів. Основною ознакою ДД є те, що вони споживаються в невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону. Одночасно Законом України №1602-VII від 20 вересня 2015 року було відмінено державну реєстрацію харчових продуктів, в тому числі і ДД, що в значній мірі відкрило наш ринок до фальсифікації. На даний час реєстр ДД не ведеться. Лікар та споживач не може он-лайн дізнатися/перевірити інформацію про склад ДД, її дію, особливості застосування тощо. Відсутній он-лайн-доступ до актуальної версії листка-вкладиша до ДД, отже лікарю складно перевірити відповідність рекламної інформації. Серйозних наукових публікацій про ДД, їх застосування в клінічній практиці дуже мало, та й ті стосуються тільки тих добавок, які містять вітаміни С, Е, омега-3 (жирні кислоти) та невеликий ряд інших відомих речовин. До складу деяких ДД недобросовісний виробник закладає лікарські речовини, про присутність, яких не зазначається на упаковці. Це сильнодіючі психотропні, гормональні та антигістамінні препарати, нестероїдні протизапальні засоби, тощо.

Таким чином, при постійно зростаючій обізнаності населення та популярності дієтичних добавок, залишається не вирішеним питання їх стандартизації та контролю якості.

За останній період в лабораторії було проконтрольовано понад 200 зразків ДД. В результаті досліджень було встановлено, що до складу дієтичних добавок часто входять речовини, які не заявлено на етикетці або заявлено в кількості, що не відповідає реальному вмісту даної речовини в ДД.

При проведенні за зверненнями Прокуратури України, СБУ, МОЗ України тощо, контролю якості дієтичних добавок для зниження ваги, корекції фігури, в нашій лабораторії, було встановлено, що в більшості з них був присутній сибутрамін. Лише в третині досліджених зразків сибутрамін не містився, а у всіх інших (70%) зразках він виявлявся і, що прикро, в 43,2% зразках він містився в концентраціях 10-20 мг і більше, що дуже небезпечно для людини. Багато людей навіть не підозрюють, які ускладнення це може викликати, а саме під-

вищення артеріального тиску, порушення серцевого ритму, підвищення рівня цукру в крові, безсоння, нервозність, тремор, головний біль, судоми, напади стенокардії, інсульти. Тривале застосування сибутраміну викликає залежність. При одночасній взаємодії з цілим рядом препаратів можуть виникати серйозні ускладнення. На сьогодні сибутрамін віднесено до списку психотропних речовин, обіг котрих обмежено. Таким чином, вся продукція, до складу якої входить дана речовина, підпадає під дію Закону «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів» [3].

Сьогодні на ринку України реалізуються ДД, до складу яких входять лікарські засоби, наприклад мелатонін, який є фармацевтичним інгредієнтом, і входить до складу лікарських засобів, які продаються споживачу за рецептом лікаря. Однак слід зазначити, що вміст мелатоніну в деяких ДД в декілька разів перевищує його вміст в рецептурному лікарському засобі!

В лабораторії за дорученням МОЗ України вивчалися ДД, в складі яких був заявлений екстракт чорниці. В результаті дослідження було встановлено, що в 20% зразків взагалі не виявлено чорниці, а ще в 20% фактичний вміст її був більше, ніж в 60 разів менше від заявленого вмісту. Аналогічна ситуація стосується і інших дієтичних добавок, до складу яких входить рослинна сировина.

Пробіотичні препарати, що вміщують апатогенні мікроорганізми, які володіють антагоністичною активністю по відношенню до патогенних і забезпечують нормальний мікробіоценоз людини, представлені на ринку України наразі як лікарські препарати та як дієтичні добавки. Але, нажаль, якщо досліджуються дієтичні добавки до складу яких входять пробіотики в технічних умовах зазначається вид мікроорганізмів-пробіотиків та контролюється їх кількість, але біологічні властивості не визначаються, що може призводити до відсутності позитивної дії на організм людини. Для запобігання такої проблеми необхідний кваліфікований контроль за дієтичними добавками, які містять пробіотики.

Також наші дослідження показали, що із 138 ДД, 41 зразок або 29,7% не відповідала заявленим виробником вимогам. При цьому ці вимоги не торкались показників безпеки відповідно до діючого законодавства України, але дані ДД мали невідповідну якість.

В лабораторії проводились випробування на визначення вмісту вітамінів в полівітамінних ДД. Результати проведених випробувань свідчать про те, що вміст водорозчинних вітамінів B_1, B_2 і B_6 в деяких полівітамінних ДД, представлених на ринку України, не відповідає заявленому і, таким чином, може перевищувати дози, дозволені для застосування в дієтичних добавках. В ЄС та країнах СНД дієтичні добавки відносяться до законодавчо регульованої сфери. Так, в Російській Федерації з введенням в дію в 2015 р. Федерального закону №532, відповідальність за фальсифікацію ЛЗ та ДД може становити від 3 до 12 років позбавлення волі.

Однією з найбільш популярних в Україні груп дієтичних добавок є ДД для покращення еректильної функції, які широко представлені в торгівельній мережі. Чисельні дослідження свідчать,що до складу таких ДД часто входять недозволені для застосування в ДД лікарські компоненти. В лабораторії було проведено контроль ДД для покращення еректильної функції на наявність в них не задекларованих компонентів, а саме силденафілу та його аналогів. Було виявлено, що в 2015 році дві з семи ДД містили в своєму складі сибутрамін та його аналоги, а в 2019 році дві з трьох ДД мали в своєму складі сибутрамін. Слід зазначити, що лікарські засоби, що містять силденафілу цитрат, випускаються з дозуванням 25 мг, 50 мг і 100 мг. Знайдений вміст силденафілу цитрату в дієтичних добавках перевищував максимальну добову дозу 100 мг і складав від 130 мг до 160 мг, відповідно, що може бути дуже небезпечним для здоров'я людини.

Результатом багаторічної роботи нашої лабораторії в співпраці з Фармакопейним центром стала розробка та внесення до Державної Фармакопеї України окремого розділу – «Дієтичні добавки», який може бути використаний при проведенні контролю якості ДД.

Нажаль, проблема фальсифікації та присутності фармацевтичних субстанцій в ДД наявна не тільки в Україні, але і в інших країнах, в тому числі в Європі та США. Згідно остан-

ніх публікацій незалежно від виробника добавки відкликались з ринку внаслідок наявності домішок лікарських речовин, а в трійку «лідерів» увійшли ДД, призначені для підвищення сексуальної активності (40%), для нарощування м'язової маси (31%) і для схуднення (27%). На підставі отриманих даних FDA прийняла рішення модернізації системи нагляду за ДД.

Сьогодні державна політика України в сфері обігу ДД, обумовлює можливість потрапляння на ринок фальсифікованої продукції.

Згідно Закону «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» тепер оператор ринку несе відповідальність за реалізацію дієтичної добавки. Виробник має право не проводити досліджень ДД. Від нього не вимагається підтвердження ефективності, безпечності, побічних реакцій, складу тощо.

Внаслідок адміністративної реформи системи державного контролю за безпечністю харчових продуктів, функції нагляду за ДД покладено на Держпродспоживслужбу та її територіальні органи, яка не має компетентних та фахових спеціалістів, акредитованих лабораторій і не в змозі контролювати їх безпечність для споживача.

Таким чином. перш за все, слід розглянути можливість здійснення в Україні контролю якості та безпеки ДД з урахуванням компетентності та матеріально-технічної бази для проведення таких досліджень, а, враховуючи накопичений досвід в цьому напрямку Держлікслужби МОЗ, їх залучення до цього питання сприяло б вирішенню багатьох питань в галузі обігу ДД.

Висновки

Доведено, що на сьогодні нагальною потребою стає упорядкування ринку дієтичних добавок, і, насамперед, виявлення тих, які в своєму складі містять недозволені для застосування в ДД лікарські речовини і, таким чином, являють собою незареєстровані лікарські засоби, які відносяться до компетенції Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Також необхідно посилити контроль за порушенням вимог щодо маркування та реклами та забезпечити можливість контролю за перевищенням затверджених доз вітамінів, мінералів, тощо. Необхідно впровадити реальну можливість підтвердження безпеки та якості ДД, наявних на ринку країни для забезпечення населення нашої країни якісною та безпечною продукцією.

ЛІТЕРАТУРА

1. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів : Закон України №771/97-ВР // Відомості Верховної Ради України. 1998. №19. С. 98. URL : http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80 (дата звернення 24.06.2019).
2. Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the Approximation of the Laws of the Member States Relating to Food Supplements. *Official Journal of the European Communities.* 2002. L183. P. 51-57. (дата звернення 07.06.2019).
3. Що робити з лікарськими засобами, які містять сибутрамін: результати наради в МОЗ. URL : https://www.apteka.ua/article/50734.

REFERENCES

1. Pro osnovni pryntsypy ta vymohy do bezpechnosti ta yakosti kharchovykh produktiv : Zakon Ukrainy № 771/97-VR [On the Basic Principles and Requirements for Food Safety and Quality: Law of Ukraine No. 771/97-VR]. *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*. 1998 ; 19 : 98. URL : http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80 (data of appeal – 24.06.2019) (in Ukrainian).
2. Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the Approximation of the Laws of the Member States Relating to Food Supplements. *Official Journal of the European Communities.* 2002. L183. P. 51-57 (date of appeal – 07.06.2019).
3. Shcho robyty z likarskymy zasobamy, yaki mistiat sybutramin: rezultaty narady v MOZ [What to Do with Sibutramine Containing Medicines: Results of the Meeting at the Ministry of Public Health]. URL : https://www.apteka.ua/article/50734 (in Ukrainian).