

ГІГІЄНА ХАРЧУВАННЯ

HYGIENE OF NUTRITION

<https://doi.org/10.32402/hygiene2021.71.153>

ДІЄТИЧНІ ДОБАВКИ: РЕГУЛЯТОРНІ АСПЕКТИ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ БЕЗПЕЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ НАСЕЛЕННЯМ

Левін М.Г., Голіченков О.М., Ляшенко В.І.

ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ», м. Київ

Сьогодні знання населення про ДД обмежуються рекламою маркетингових компаній. В неконтрольованих умовах ринку, який особливо динамічно розвивається в Україні впродовж останнього десятиріччя, виникає брак знань щодо можливих негативних наслідків від їхнього застосування.

У зв'язку з цим, нагальним є розгляд нормативно-правової бази з урегулювання безпечного використання ДД в Україні та подальші шляхи її удосконалення.

Мета роботи: проаналізувати нормативно-правову базу з урегулювання безпечного використання ДД в Україні та подальші шляхи її удосконалення

Встановлено, що сьогодні в Україні немає цілісної системи і нормативної бази з їхнього безпечного обігу в Україні та не існує стандартів виробництва ДД. Контроль їхньої якості полягає лише в оцінці їхньої безпеки як харчових продуктів. Нині ДД стали об'єктом безконтрольної комерційної діяльності з недобросовісною і агресивною рекламою і часто рекламуються як ліки, що не відповідає дійсності. Як серед споживачів, так і серед медичного персоналу розуміння терміну «ДД» стало неоднозначним, що часто призводить до серйозних помилок і неправильних дій. Небезпеку становлять також ті виробники, які використовують при створенні ДД невивчені або отруйні природні компоненти. Водночас, аналіз даних про безпеку ДД показав, що: у їхньому складі можуть бути недозволені для застосування в ДД активні фармацевтичні інгредієнти і токсичні домішки; в інформаційних матеріалах немає повних відомостей про склад і кількість вхідних інгредієнтів; немає відомостей про протипоказання до призначення; немає відомостей про взаємодії компонентів ДД з лікарськими засобами; у більшості випадків не доведено безпеку компонентів ДД для вагітних і плоду; немає чітких доказів ефективності ДД при їх використанні за запропонованими показаннями.

Нині оператори ринку дієтичних добавок мають неконтрольовану свободу в частині забезпечення якості і безпеки ДД і у зв'язку із постійним зростанням об'ємів ринку дієтичних добавок, український споживач не захищений від фальсифікації цього виду продукції.

Це обумовлено тим, що Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів і захисту споживачів, яка є гарантом контролю якості дієтичних добавок, не передбачає проведення доклінічних випробувань. Тому розпізнати подробиці або неякісні дієтичні добавки досить складно.

Ключові слова: біологічно активні добавки, дієтичні добавки (ДД), нормативно-правові акти.

DIETARY SUPPLEMENTS: REGULATORY ASPECTS OF THE REGULATORY FRAMEWORK FOR SAFE USE BY THE POPULATION

*M.G. Levin, O.M. Holichenkov, V.I. Lyashenko
State Institution «O.M. Marzheiev Institute for Public Health NAMSU», Kyiv*

Today, public knowledge about DS is limited to advertising by marketing companies. In the uncontrolled conditions of the market, which is developing especially dynamically in Ukraine over the last decade, there is a lack of knowledge about the possible negative consequences of their use. In this regard, it is urgent to consider the legal framework for regulating the safe use of DS in Ukraine and further ways to improve it.

Purpose: *to analyze the regulatory framework for regulating the safe use of DS in Ukraine and further ways to improve it. It is established that today in Ukraine there is no integrated system and regulatory framework for their safe circulation in Ukraine and there are no standards for DS production. Quality control is only about assessing their safety as a food product.*

Today, DSs have become the subject of uncontrolled commercial activities with unfair and aggressive advertising and are often advertised as untrue medicines. Both among consumers and among medical staff, the understanding of the term "DS" has become ambiguous, which often leads to serious mistakes and wrong actions.

The danger is also posed by those manufacturers who use unexplored or toxic natural components when creating DS. At the same time, the analysis of data on the safety of DS showed that: they may not be allowed to be used in DS active pharmaceutical ingredients and toxic impurities; in the information materials there is no complete information about the composition and amount of input ingredients; there is no information on contraindications to the appointment; there is no information on the interaction of the components of DS with drugs; in most cases, the safety of DS components for pregnant women and fetuses has not been proven; there is no clear evidence of the effectiveness of DS in their use according to the proposed indications.

Currently, operators of the dietary supplements market have uncontrolled freedom in terms of ensuring the quality and safety of DS and due to the constant growth of the market of dietary supplements, the Ukrainian consumer is not protected from counterfeiting of this type of product.

This is due to the fact that the State Service of Ukraine for Food Safety and Consumer Protection, which is the guarantor of quality control of dietary supplements, does not provide for pre-clinical trials. Therefore, it is difficult to recognize fake or low-quality dietary supplements.

Keywords: *biologically active additives, dietary supplements (DS), regulations.*

Біологічно активні добавки (ДД) з'явилися у 70-х роках минулого століття. Мода на них не вщухла й донині. ДД легко можна купити як у аптеках, так і у спецкрамницях без жодних рецептів від лікаря.

Сьогодні знання населення про ДД обмежуються рекламою маркетингових компаній. В неконтрольованих умовах ринку, який особливо динамічно розвивається в Україні впродовж останнього десятиріччя, виникає брак знань щодо можливих негативних наслідків від їхнього застосування.

У зв'язку з цим, нагальним є розгляд нормативно-правової бази з урегулювання безпечного використання ДД в Україні та подальші шляхи її удосконалення.

Мета роботи: проаналізувати нормативно-правову базу з урегулювання безпечного використання ДД в Україні та подальші шляхи її удосконалення

Результати досліджень. Починаючи з 2001 року, на світовому ринку, спостерігається постійне зростання виробництва і споживання дієтичних добавок до їжі (ДД) на 7-8% на рік. У багатьох розвинених країнах світу воно досягає значних масштабів. Наприклад, у Японії ДД вживає близько 90% населення, у США - 80%, в Європі - понад 65% [1].

Нині в Україні класифікація дієтичних добавок до продуктів харчування є наступною:

- ДД, що впливають на функції ЦНС,
- ДД, що впливають, переважно, на процеси обміну у тканинах,
- ДД джерела мінеральних речовин,
- ДД, що підтримують функцію імунної системи,
- ДД джерела речовин антиоксидантної дії і речовин, що впливають на енергетичний обмін,
- ДД, що впливають на функції серцево-судинної системи,
- ДД, що підтримують функцію органів дихання,
- ДД, що підтримують функції органів травлення,
- ДД які контролюють масу тіла,
- ДД, що підтримують функцію сечостатевої системи,
- ДД, що підтримують функцію опорно-рухового апарату,
- ДД, що впливають на гуморальні фактори регуляції обміну речовин,
- ДД, що впливають на лактацію,
- ДД, що впливають на процес детоксикації і сприяють виведенню з організму токсичних речовин,
- ДД різних груп,
- ДД комплексної дії,
- ДД для спеціальних медичних цілей.

Безперечно, що таку класифікацію не слід вважати досконалою. Вона є умовною, в більшій мірі, рекламною, розрахованою на розширення кола споживачів, оскільки, ця класифікація не підтверджена доказовими медичними фактами [2].

По суті, за характером направленості біологічної дії, слід вирізнити три групи ДД, це: нутрицевтики, парафармацевтики та субіотики [3-6].

Нутрицевтики - есенціальні біологічно активні речовини, які застосовуються для корекції хімічного складу раціону людини. Вони є джерелом білка, амінокислот, жирних кислот, ліпідів, жиророзчинних вітамінів (на основі рослинних олій і риб'ячого жиру), водорозчинних вітамінів, макро- і мікроелементів, вуглеводів, сахаридів, харчових волокон (пектини, висівки, рослинна клітковина, мікрокристалічна целюлоза та ін.), інших харчових речовин. Побуває спірна думка про те, що вони не потребують оцінки їхньої профілактичної ефективності в експерименті або в клінічних спостереженнях. Функціональна роль нутрицевтиків, - це заповнення дефіциту незамінних харчових речовин, підвищення стійкості організму до впливу несприятливих факторів навколишнього середовища, спрямована зміна метаболізму речовин, зв'язування і виведення ксенобіотиків, індивідуалізація харчування і лікувального харчування, імуномодуюча дія і профілактика імунодефіциту. Кінцевою метою використання нутрицевтиків є покращення харчового статусу людини, зміцнення здоров'я та профілактика ряду захворювань.

Парафармацевтики - біологічно активні речовини, які володіють певною фармакологічною активністю. Застосовуються для підтримки у фізіологічних межах функціональної активності органів та систем, профілактики патологічних станів та допоміжної терапії. На вітчизняному ринку парафармацевтики представлені ДД на рослинній основі (сухі, рідкі, таблетовані, капсульовані, порошкоподібні, суміші висушених лікарських рослин). Вони містять мінорні компоненти їжі - біофлавоноїди, сапоніни, глікозиди, органічні кислоти та ін. Мають виражену фармакологічну активність. Можуть також виготовлятися на основі переробки тваринної сировини (м'ясомолочної, субпродуктів, риби, морепродуктів).

Субіотики (пробіотики) біологічно активні добавки, які містять живі мікроорганізми та нормалізують мікрофлору кишківника. Це бактеріальні препарати або на основі чистих культур мікроорганізмів або бактеріальні препарати змішаного складу з додаванням амінокислот, мікроелементів, моно-і дисахаридів.

За останні роки в Україні виробництво і обіг серед населення дієтичних добавок отримали чималу популярність. Попри те, що дієтичні добавки не є лікарськими засобами, споживачі активно використовують їх для поліпшення загального стану здоров'я.

Інтенсивні тенденції з просування і продажу дієтичних добавок в Україні викликають немало питань у виробників, дистриб'юторів і споживачів. Зокрема, значна частина питань стосується якості цих продуктів, сформованості нормативно-правової бази регулювання і державного контролю у сфері обороту і імпорту цієї продукції.

В першу чергу, одним з важливих аспектів у сфері регулювання дієтичних добавок є законодавча база. Закон України "Про основні принципи і вимоги до безпеки і якості харчових продуктів" від 23.12.1997 р. №771/97-ВР є основою регулювання порядку допуску продуктів на ринок. Згідно із загальним правилом, оператори ринку харчових продуктів зобов'язані здійснити реєстрацію потужностей, які використовуються на будь-якій стадії виробництва і обороту або ж отримати експлуатаційний дозвіл (є обов'язковим для тих операторів ринку, які здійснюють діяльність, пов'язану з виробництвом або зберіганням харчових продуктів тваринного походження). Ряд виключень, коли не потрібно отримувати експлуатаційний дозвіл міститься в ч. 2 ст. 23 Закону.

Сьогодні Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів і захисту споживачів є центральним органом виконавчої влади, який регулює сферу обороту і реалізації дієтичних добавок. Зокрема, вона організовує і здійснює у рамках повноважень, передбачених законодавством, державний нагляд безпеки і якості харчових продуктів; видає документи дозвільного характеру; затверджує експортні потужності і так далі.

Питання проходження державного контролю продуктів, які ввозяться в Україну, регламентують нормативні акти різної юридичної сили, до яких відносяться: Закон України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я і благополуччя тварин" від 18.05.2017 р. №2042 - VIII;

Постанова Кабінету Міністрів України "Деякі питання проведення заходів офіційного контролю товарів, що ввозяться на митну територію України (у тому числі з метою транзиту)" від 24.10.2018 р. №960; Наказ Міністерства розвитку економіки, торгівлі і сільського господарства України "Про затвердження форм міжнародних сертифікатів" від 14.07.2020 р. №1329; Наказ Головного державного інспектора ветеринарної медицини України "Про затвердження Порядку пропуску вантажів, підконтрольних службі державної ветеринарної медицини через державний кордон України" від 27.12.1999 р. №49.

Заходи державного контролю дієтичних добавок тваринного походження здійснюються державним ветеринарним інспектором у формі документальних і фактичних перевірок на призначеному прикордонному інспекційному посту. Відносно інших дієтичних добавок державний контроль здійснюється планово або позапланово у будь-якому пункті пропуску на державному кордоні України або в зоні митного контролю на митній території України.

Певний досвід з вирішення безпечного використання ДД є в інших країнах. Так, в Росії з 1998 року набрав чинності методично-правовий документ «Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище» (Методические указания МУК 2.3.2.721-98 Минздрав. России. Москва. 1999). Пізніше було прийнято документ «Р 4.1.1672-03 Руководство по методам контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище».

З 1 червня 2020 року Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.05.2020 №1239 набирало чинності Доповнення 4 до Державної Фармакопеї України другого видання (ГФУ 2.4), яке доповнене монографією «Дієтичні добавки» та відображає нову концепцію з безпечного використання ДД.

Однак, аналіз вітчизняного законодавства та нормативно-методичної бази дозволяє зробити висновки про те, що в Україні правове регулювання обороту і імпорту дієтичних добавок містить деякі проблемні аспекти. Слід зазначити, що нині оператори ринку дієтичних добавок мають неконтрольовану свободу в частині забезпечення якості і безпеки ДД і у зв'язку із постійним зростанням об'ємів ринку дієтичних добавок, український споживач не захищений від фальсифікації цього виду продукції.

Це обумовлено тим, що Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів і захисту споживачів, яка є гарантом контролю якості дієтичних добавок, не передбачає проведення доклінічних випробувань. Тому розпізнати підробні або неякісні дієтичні добавки досить складно.

Водночас, аналіз даних про безпеку ДД показав, що: у їхньому складі можуть бути недозволені для застосування в ДД активні фармацевтичні інгредієнти і токсичні домішки; в інформаційних матеріалах немає повних відомостей про склад і кількість вхідних інгредієнтів; немає відомостей про протипоказання до призначення; немає відомостей про взаємодії компонентів ДД з лікарськими засобами; у більшості випадків не доведено безпеку компонентів БАД ДД для вагітних і плоду; немає чітких доказів ефективності ДД при їх використанні за запропонованими показаннями.

Висновки

1. Сьогодні в Україні немає цілісної системи і нормативної бази регулювання в сфері обігу ДД.
2. Стандартів виробництва ДД не існує. Контроль їх якості полягає лише в оцінці їхньої безпеки як харчових продуктів
3. Сьогодні ДД стали об'єктом безконтрольної комерційної діяльності з недобросовісною і агресивною рекламою.
4. Багато ДД рекламуються як ліки, що не відповідає дійсності.
5. Як серед споживачів, так і серед медичного персоналу розуміння терміну «ДД» стало неоднозначним, що часто призводить до серйозних помилок і неправильних дій
6. Небезпеку становлять також ті виробники, які використовують при створенні ДД невичені або отруйні природні компоненти

ЛІТЕРАТУРА

1. Давыдов С. А Posteriori: БАД и другие. Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. 2013. №10. С. 50-55. DOI : <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2013-10-50-55>.
2. Павлова О.Н. Современные подходы к классификации биологически активных добавок к пище. О.Н. Павлова, Е.А. Грибанова, Н.Н. Желонкин ... [и др.]. Вестник СамГУ. Естественно научная серия: 2007. №9/1(59).
3. Барановский А.Ю. Диетология. 4-е изд. СПб. : Питер, 2012-1024 с.
4. Glade, M.J. Food, nutrition, and the prevention of cancer : a global perspectiveю Nutrition : журн. 1999. Vol. 15, no. 6 (June). P. 523-526.
5. Шабров А.В., Дадали В.А., Макаров В.Г. Биохимические основы действия микрокомпонентов пищи. М., Авалон. 2003. 166 с. DOI : [https://doi.org/10.1016/S0899-9007\(99\)00021-0](https://doi.org/10.1016/S0899-9007(99)00021-0).
6. Пилат Т.Л., Иванов А.А. Биологические добавки к пище. М., 2002. 710 с.

REFERENCES

1. Davydov S. A Posteriori: BAD i drugie [A Posteriori: BAD and others]. Remedium. Zhurnal o rossiyskom rynke lekarstv i meditsinskoj tekhnike [Remedium. Journal about the Russian Market of Medicines and Medical Equipment]. 2013 ; 10 : 50-55. DOI : <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2013-10-50-55>. (in Russian).
2. Pavlova O.N. at al. Sovremennye podkhody k klassifikatsii biologicheski aktivnykh dobavok k pishche [Modern Approaches to the Classification of Biologically Active Food Additives]. Vestnik SamGU. Estestvenno nauchnaya seriya [Vestnik of Samara University. Natural Science Series]. 2007 ; 9/1 (59) (in Russian).
3. Baranovskiy A.Yu. Dietologiya [Nutrition] 4-e izd. St. Petersburg : Piter ; 2012-1024 (in Russian).
4. Glade, M.J. Food, nutrition, and the prevention of cancer: a global perspective. Nutrition. 1999 ; 15 ; 6 (June) ; 523–526.

5. Shabrov A.V., Dadali V.A., Makarov V.G. Biokhimicheskie osnovy deystviya mikrokomponentov pishchi [Biochemical Bases of Action of Food Microcomponents]. Moscow : Avalon ; 2003 : 166 p. DOI : [https://doi.org/10.1016/S0899-9007\(99\)00021-0](https://doi.org/10.1016/S0899-9007(99)00021-0). (in Russian).
6. Pilat T.L., Ivanov A.A. Biologicheskie dobavki k pishche [Biological Food Additives]. Moscow ; 2002 : 710 p. (in Russian).

Надійшла до редакції / Received: 29.09.2021

<https://doi.org/10.32402/hygiene2021.71.158>

АНАЛІЗ СТАНУ МЕТОДІВ АНАЛІТИЧНОГО МОНІТОРИНГУ БІОЛОГІЧНО АКТИВНИХ СПОЛУК РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ, СКЛАДОВИХ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК

*Ляшенко В.І., Левін М.Г., Голіченков О.М., Кучеренко О.Ю.
ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ», м. Київ*

Сьогодні в Україні постало питання, щодо якості біологічно активних сполук рослинного походження, складових дієтичних добавок з точки зору їхньої безпечності для людей.

Мета роботи. *Проаналізувати методи аналітичного моніторингу біологічно активних сполук (БАС) рослинного походження, які входять до складу дієтичних добавок (ДД) та виокремити питання можливого їхнього подальшого розвитку.*

Розглянуті фармакопейні та дослідницькі аналітичні методи якісного та кількісного визначення біологічно активних сполук (БАС) рослинного походження: флавоноїдних сполук, сапонінів та алкалоїдів – складових дієтичних добавок (ДД).

При аналітичних дослідженнях флавоноїдів їхню якісну ідентифікацію флавоноїдів проводять ґрунтуючись на їхніх фізико-хімічних властивостях: визначають температуру плавлення, питоме обертання, порівняння УФ-, ІЧ-, мас- та ЯМР-спектрів із спектрами відомих зразків та застосовують універсальні хімічні реакції - кольорові і осадові з іонами металів та хромогенними реактивами. Використовують як паперову, так і тонкошарову хроматографію, а також колориметричні і спектрометричні методи аналізу.

Для виявлення сапонінів в рослинній сировині застосовують реакції, які можна розділити на три групи ті, що ґрунтуються на фізичних властивостях сапонінів (реакції піноутворення); ті, що ґрунтуються на хімічних властивостях сапонінів (кольорові і осадові реакції) та ті, що основані на біологічних властивостях сапонінів (гемоліз).

В біологічних методах дослідження сапонінів використовують визначення гемолітичного індексу і пінного числа для серцевих глюкозидів – кардіотонічну активність на лабораторних тваринах.

З сучасних науково-дослідницьких методів дослідження БАС часто використовують високоєфективну рідинну хроматографію.

Сьогодні використовують декілька загальних кольорових реакцій, які можуть бути використані для перевірки наявності алкалоїдів чи допомогти в їх ідентифікації. Проте, кольорові реакції є неспецифічними, але вони часто дуже чутливі й зазвичай залежать від дегідратації або окиснення алкалоїдів з утворенням характерного кольору

Ключові слова: *флавоноїди сполук, сапоніни та алкалоїди, фізико-хімічні методи.*