

8. Дідух Н.А. Заквашувальні композиції для виробництва молочних продуктів функціонального призначення Монографія: [Текст] / Н.А. Дідух, О.П. Чагаровський, Т.А. Лисогор. – Одеса: Видавництво «Поліграф», 2008. – 236 с. – ISBN 978-966-8788-79-6.
9. Инихов Г. С. Методы анализа молока и молочных продуктов [Текст] / Г. С. Инихов, Н. О. Брио – М. – 1971.

УДК 615.327+614.777:006.1

НИКІПЕЛОВА О.М., канд.хім.наук, КИСИЛЕВСЬКА А.Ю., наук. співр., СОЛОДОВА Л.Б., наук. співр.

Український науково-дослідний інститут медичної реабілітації та курортології, м. Одеса

ГІГІЄНІЧНІ НОРМАТИВИ ЩОДО МІНЕРАЛЬНОЇ ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНОЇ ВОДИ ТА ЛІКУВАЛЬНОЇ ВОДИ — КАТАЛІЗАТОР РОЗВИТКУ ЇХ СТАНДАРТИЗАЦІЇ В УКРАЇНІ

Розроблено гігієнічні нормативи: щодо бальнеологічних норм специфічних біологічно активних компонентів та сполук; параметрів безпечності мінеральної лікувально-профілактичної води та лікувальної води. Прийняття даних документів стане підґрунтям для розробки як документу щодо санітарно-гігієнічних вимог до мінеральних вод та підприємств щодо їх виготовлення і використання у санаторно-курортній практиці (СанПіН), так і нової редакції національного стандарту на лікувальні води.

Ключові слова: мінеральна лікувально-профілактична вода, лікувальна вода, гігієнічний норматив.

Hygienic specifications are developed: on balneological norms of specific biologically active components that and connections; parameters of safety mineral medical-table waters and medical water.

Acceptance of the given documents becomes a basis for development as document under sanitary-and-hygienic requirements to mineral waters and the enterprises on their manufacturing and use in a sanatorium practice (sanitary rules and norms), and new edition of the national standard on medical waters.

Keywords: fermented drinks, probiotic microorganisms, acidophilic drink, bifidnaya drink, goat's milk.

На сучасному етапі основним завданням в галузі стандартизації мінеральних вод (МВ) є гармонізація чинних нормативно-правових актів України щодо безпечності та якості цих природних об'єктів до вимог відповідних документів країн-членів ЄС.

В Україні на сьогодні на мінеральні фасовані води поширюється дія стандарту [1], до якого наразі прийнято 29 змін; а на лікувальні води, які використовуються у санаторно-курортній лікувальній практиці для внутрішнього та зовнішнього застосування, — стандарт [2].

Першим необхідним етапом на шляху підготовки нових нормативних документів щодо практичного використання МВ є розроблення та затвердження гігієнічних нормативів (ГН), що гармонізовані з міжнародними та європейськими нормативними документами на МВ, обов'язково з урахуванням національних особливостей. Введення у дію таких параметрів є гарантією підвищення надійності оцінки потенціальної небезпеки виникнення захворювань та інфекцій водної етіології.

Авторами розроблено ГН „Параметри безпечності природної мінеральної води”, який після обговорення на спільному засіданні Комітетів Національної комісії України з Кодексу Аліментаріус затверджено Постановою Головного державного санітарного лікаря України [3]. ГН містить хімічні та мікробіологічні параметри безпечності природної мінеральної води, перелік яких суттєво розширено та приведено у відповідність до міжнародних та європейських вимог, та методи їх визначення. При цьому термін «природна мінеральна столова вода» замінено на «природна мінеральна вода», що відповідає директивам ЄС щодо МВ.

На сьогодні авторами з урахуванням вимог країн Європейського Союзу, національних особливостей та

практичного досвіду роботи у галузі вивчення МВ, вирішується завдання підготовки таких ГН — принципово нових документів — щодо мінеральної лікувально-столової води та лікувальної води з регламентацією як бальнеологічних норм специфічних біологічно активних компонентів та сполук, так і параметрів безпечності.

Першими етапами роботи стали:

— аналіз чинних нормативних документів (НД) в Україні, країнах СНД та Європи на МВ;

— аналіз методичної бази, згідно з якою відбувається контролювання МВ за вмістом специфічних біологічно активних компонентів та сполук і параметрами безпечності.

Аналіз міжнародного, європейського [4 — 8] та чинного в Україні законодавства [1, 2] у сфері застосування МВ приводить до висновку щодо необхідності зміни термінів „мінеральна лікувально-столова вода” на „мінеральна лікувально-профілактична вода” та „мінеральна лікувальна вода” на „лікувальна вода”. Згідно НД [4 — 8] поняття „столові води” ідентифікується як штучні води. Слід урахувати також визначення поняття „природні лікувальні ресурси” (до яких належать лікувальні води), що зазначено у ст. 2 Закону України „Про курорти” [9]: „Природні лікувальні ресурси — ресурси, які зустрічаються в різних регіонах України, мають значні запаси та придатні для використання з метою лікування, медичної реабілітації та профілактики захворювань”. Вважаємо, що введення термінів „мінеральна лікувально-профілактична вода” та „лікувальна вода” вирішить проблему розбіжності термінів.

Мінеральні лікувально-столові (лікувально-профілактичні) води та лікувальні води повинні оцінюватися за хімічними параметрами безпечності та якості відповідно до їх вмісту у натуральній воді та/або після відповідного розведення, яке допускає їх використання за цільовим лікувальним призначенням.

Насамперед це стосується специфічних біологічно активних компонентів та сполук — розчинений (вільний) діоксид вуглецю, загальний сірководень, радон, залізо (дво- і тривалентне), миш'як, ортоборна кислота, бром, метакремнієва кислота, йод, загальний органічний вуглець (вміст органічних речовин). Присутність цих компонентів у МВ в концентраціях, що перевищують бальнеологічні норми, дозволяє віднести ці МВ до категорії лікувальних та визначити направленість їх лікувальної дії, що регулюється Наказом МОЗ України [10].

Таблиця 1
Бальнеологічні норми специфічних біологічно активних компонентів та сполук лікувально-профілактичної води та лікувальної води

Специфічні біологічні компоненти та сполуки	Значення показника, мг/дм ³ , не менше
Розчинений (вільний) діоксид вуглецю (CO ₂)	500,0 (500 — для внутрішнього застосування 1500 — для зовнішнього застосування)
Загальний сірководень (H ₂ S+HS ⁻)	10,0
Радон	активність 185 Бк/дм ³
Залізо (дво- і тривалентне)	10,0
Миш'як	0,7 (0,7 — для внутрішнього застосування 1,5 — для зовнішнього застосування)
Ортоборна кислота (H ₃ BO ₃)	28,0
Бром	25,0
Метакремнієва кислота (H ₂ SiO ₃)	50,0
Йод	5,0
Загальний органічний вуглець	5,0

*Примітка. При питному застосуванні лікувальної води доза води визначається за Інструкцією щодо практичного використання у лікувальній практиці при внутрішньому та зовнішньому застосуванні згідно медичного (бальнеологічного) висновку

Аналіз НД країн СНД, Європи щодо лікувальних вод та вмісту в них біологічно активних компонентів та сполук показав, що в країнах СНД (Росія, Киргизія, Білорусь, Узбекистан, Казахстан) перелік біологічно активних компонентів та сполук і бальнеологічні норми співпадають з переліком та нормами, наведеними у нормативних документах, чинних в Україні. В усіх цих країнах (за винятком Казахстану і Вірменії) вимоги до лікувальних вод і досі регламентуються стандартом [11], який є міждержавним. В Російських нормативних документах щодо мінеральних вод є поняття „бальнеологічні води” — лікувальні води для зовнішнього використання. Для промислового розливу мінеральних вод, в тому числі й лікувально-столових, які не увійшли до стандарту [11], застосовуються Технічні умови. У Білорусі окрім стандарту [11], розроблено національний документ на мінеральні лікувально-столові води. У Вірменії також діє аналогічний національний стандарт, але велика кількість вод розливається за Технічними умовами.

Цікавим у сфері стандартизації МВ є досвід Казахстану, де нещодавно прийнято Технічний Регламент на питні води, що розфасовано в ємності, який включає вимоги до МВ [12], разом з цим діє національний стандарт на МВ.

Слід відзначити відсутність нормативного документу на бальнеологічні води для зовнішнього використання.

Нормативну базу на МВ Молдови на сьогодні складають санітарні правила і норми та Постанова [13], що включає Положення про природні мінеральні води та окремо лікувальні води і застосовується як

для фасованих лікувальних вод, та і для лікувальних вод, що використовуються у санаторно-курортних умовах. Бальнеологічні норми, наведені у Положенні [13] співпадають з європейськими, насамперед, наведеними у Дефініціях [8] та різняться з тими, що прийняті в Україні, за вмістом діоксиду вуглецю та сірководню.

У країнах ЄС мінеральні природні води, до яких у Європі при імпорті також відносять і українські фасовані лікувально-столові води, регулюються [4 — 6]. А от води, які називають „лікувальні”, підпадають під Директиву [14].

В основу проекту ГН щодо бальнеологічних норм специфічних біологічно активних компонентів та сполук лікувально-профілактичної та лікувальної води взято чинні в Україні та країнах СНД, які розроблено В.Івановим та Г.Неврасвим [15]. Змінено лише значення для ортоборної кислоти — 28 мг/дм³, замість чинного 35 мг/дм³, що відповідає значенню 5 мг/дм³ у розрахунку на бор, як зазначено у європейських НД [4 — 6]. У табл.1 представлено бальнеологічні норми специфічних біологічно активних компонентів та сполук, які пропонуються для ГН.

При розробці проекту ГН „Параметри безпечності мінеральної лікувально-профілактичної води та лікувальної води” враховано вимоги європейських НД [4 — 8], а також можливе розведення мінеральних лікувально-профілактичних вод та лікувальних вод при їх використанні. Параметри безпечності мінеральної лікувально-профілактичної води та лікувальної води, що пропонуються, наведено у табл. 2.

Слід відзначити, що в проекті ГН з урахуванням вимог Кодексу [4] та даних багаторічних досліджень мінеральних вод України введено більш жорсткі у порівнянні з стандартами [1, 2] нормативи для: нітрит-іонів — 0,1 мг/дм³ (в чинних НД 2,0 мг/дм³); свинцю — 0,01 мг/дм³ (в чинних НД 0,1 мг/дм³), цинку — 1,0 мг/дм³ (в чинних НД 5,0 мг/дм³), селену — 0,01 мг/дм³ (в чинних НД 0,05 мг/дм³), кадмію — 0,003 мг/дм³ (в чинних НД 0,01 мг/дм³), ртуті — 0,001 мг/дм³ (в чинних НД 0,005-0,02 мг/дм³), хрому — 0,05 мг/дм³ (в чинних НД 0,5 мг/дм³).

Значення гранично допустимих концентрацій для нітрит-іонів (0,1 мг/дм³) та марганцю (0,5 мг/дм³) наведено відповідно до вимог Codex Stan [4].

Норматив вмісту фтору для мінеральних лікувально-столових та лікувальних вод прийнято згідно з чинним законодавством України — 10,0 мг/дм³ (за Директивою [5] вміст фтору повинен бути менше 5,0 мг/дм³, хоча слід зазначити, що даний документ не враховує вимоги до лікувальних вод та усіх фасованих мінеральних вод).

Окремо слід зупинитися на введенні до проекту ГН параметрів безпечності на уран та радій — показники, які у Європі не нормуються.

Уран та радій — широко розповсюджені у природних водах елементи, які є до того ж радіоактивними з періодами напіврозпаду 4,5·10⁹ років та 1590 років відповідно. В основу гігієнічного нормування цих елементів закладено не їх радіоактивні властивості, а токсичний вплив як хімічних елементів.

Параметри безпечності мінеральної лікувально-профілактичної води та лікувальної води

№	Показники	Значення показника, мг/дм ³ , не більше
Хімічні параметри безпечності		
1.	Нітрати (по NO ₃ ⁻)	50,0
2.	Нітрити (по NO ₂ ⁻)	0,1
3.	Свинець (Pb)	0,01
4.	Цинк (Zn)	1,0
5.	Селен (Se)	0,01
6.	Кадмій (Cd)	0,003
7.	Мідь (Cu)	1,0
8.	Ртуть (Hg)	0,001
9.	Хром (Cr)	0,05
10.	Стронцій (Sr)	25,0
11.	Фтор (F)	10,0
12.	Уран	1,8 (23,8 Бк/дм ³)
14.	Радій	5,0 · 10 ⁻⁷ (18,5 Бк/дм ³)
15.	Феноли*	0,01
16.	Пестициди (сумарний вміст)*	0,0005
17.	Нафтопродукти*	0,01
18.	Марганець	0,5
19.	Нікель	0,02
20.	Сурма*	0,005
21.	Поліхлорбіфеніли*	0,0005
22.	ПАР*: аПАР* кПАР*	0,025 0,050
23.	ПАВ*	5 · 10 ⁻⁶ (для кожного компоненту)

Примітки: * — Визначення проводяться на стадії прогнозування оцінки щодо можливості практичного використання;

** — мінеральні лікувально-профілактичні води та лікувальні води оцінюються за хімічними параметрами безпечності відповідно до їх концентрації у натуральній воді або після відповідного розведення, яке допускає їх використання за цільовим лікувальним призначенням

Мікробіологічні показники безпечності		
	Характеристики	Значення
1	Загальне мікробне число (ЗМЧ) при температурі 37 °С через 24 години КУО/см ³ , не більше	5 (для води з джерела)** 20 (для фасованих)
2	Загальне мікробне число (ЗМЧ) при температурі від 20 до 22 °С через 72 години КУО/см ³ , не більше	20 (для води з джерела)** 100 (для фасованих)
3	Загальні коліформні бактерії в 250 см ³	Відсутність*
4	Термотолерантні коліформні бактерії (E.coli) в 250 см ³	Відсутність
5	Синьогнійна паличка (Pseudomonas aeruginosa) в 250 см ³	Відсутність
6.	Кишкові ентерококи в 250 см ³	Відсутність***
7.	Сульфитредукуючі анаероби в 50 см ³	Відсутність***

Примітки:

* — при виявленні лактозопозитивних варіантів колоній проводиться визначення їх належності до термотолерантних коліформних бактерій (E.coli) або кишкових ентерококів;

** — рекомендовано з урахуванням особливостей мінеральної лікувально-профілактичної води або лікувальної води;

*** — за умов наявності атестованих методик

**** — при невідповідності мінеральної лікувально-профілактичної води або лікувальної води наведеним санітарно-мікробіологічним вимогам (1 — 3) для уточнення характеру забруднення визначаються патогенні ентеробактерії територіальним закладом санітарно-епідеміологічної служби. Мінеральна лікувально-профілактична вода або лікувальна вода не повинна містити паразитів та патогенних мікроорганізмів.

З літературних даних [15 — 17] відомо, що збагачення підземних вод даними елементами залежить від складного сполучення різних геологічних, гідрогеологічних та геохімічних умов та процесів, що призводять до формування підземних вод різноманітного радіологічного складу.

Факторами, що визначають ступінь накопичення у МВ значних концентрацій урану та радію, є радіоактивність порід (пряма залежність), хімічний склад вод та структура гірських порід, які вилуговуються водами. Особливо сприятливими для формування радіоактивності МВ є гранітні породи, які широко розпо-

всюджені в Україні (Український кристалічний щит). Слід також враховувати можливий факт надходження до ґрунтів радіоактивних елементів штучного походження. Відомо, що радій, попадаючи до людського організму, погано виводиться з нього; накопичуючись у життєво важливих органах, він впливає на них своїм альфа-опроміненням впродовж всього життя людини.

Згідно рекомендацій ВООЗ вміст урану в питній воді нормується, безпечним, виходячи з даних про субклінічні ниркові зміни, що проводилися за умов епідеміологічних досліджень, є значення — не більше 2,0 мг/дм³.

З урахуванням вищенаведеного, моніторинг таких показників безпечності МВ, як уран та радій, на нашу думку, є вкрай необхідним.

У переліку мікробіологічних показників безпечності, що пропонуються, для загального мікробного числа при 37 оС через 24 години культивування наводиться два значення (не більше 5 КУО/см³ в воді з джерела та 20 КУО/см³ для фасованих вод). Для загального мікробного числа від 20 оС до 22 оС через 72 години культивування — не більше 20 КУО/см³ в воді з джерела та 100 КУО/см³/см³ для фасованих вод відповідно до вимог ст.5 Директиви [6] з урахуванням того, що показники для води з джерела будуть вважатися як орієнтовні, а не максимально дозволені величини. Стосовно таких мікробіологічних характеристик як кишкові ентерококи та сульфитредукуючі анаероби, визначення яких потребує Директива [6], впровадження їх в Україні в практику роботи лабораторій буде здійснено поетапно по мірі розробки і впровадження атестованих методик.

Питання методичного забезпечення контролю якості і безпечності МВ на сьогодні є надзвичайно актуальним. Слід зазначити, що для деяких показників, визначення яких відбувається на місці розташування водопункту МВ у зв'язку з швидкою зміною їх концентрації з часом та у процесі транспортування (діоксид вуглецю, сірководень, кисень, залізо), в Україні відсутні атестовані методики польових

досліджень. Це питання потребує невідкладного вирішення, особливо з урахуванням того, що ці компоненти та сполуки є біологічно активними.

Аналіз ситуації, що склалася у методичній базі на стаціонарні методи досліджень МВ, призводить до висновку про необхідність її удосконалення та уніфікації в плані визначення переліку нормуємих показників з урахуванням методик, наведених в чинних нормативних документах, та методик ISO. При відсутності доступних для виконання акредитованими лабораторіями методик досліджень та контролю певних показників, вони потребують розробки та атестації.

Висновки.

Для розвитку нормативної бази щодо мінеральних вод України, її гармонізації з міжнародним законодавством, розробки Технічного регламенту на природні мінеральні води та національного стандарту на лікувальні води вкрай необхідним є прийняття гігієнічних нормативів щодо бальнеологічних норм специфічних біологічно активних компонентів та сполук і параметрів безпечності мінеральної лікувально-профілактичної води та лікувальної води.

Прийняття даних документів стане своєрідним каталізатором розвитку стандартизації мінеральних вод України.

Поступила 05.2010

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ:

- 1 Води мінеральні питні. Технічні умови: ДСТУ 878-93 [Чинний від 1995-01-01] — К.: Держспоживстандарт України, 1994. — 88 с. — (Державний стандарт України).
- 2 Води мінеральні лікувальні. Технічні умови: ГСТУ 42.10-02-96. [Чинний від 1996-06-24] — К.: Міністерство охорони здоров'я України, 1996. — 30 с. — (Галузевий стандарт України).
3. Про затвердження гігієнічних нормативів щодо безпечності природної мінеральної води / Постанова Головного державного санітарного лікаря України від 30.01.2010 р. № 4 [Електронний ресурс] / Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/post_20100130_04.html
4. Codex Stan 108-1981, Rev.2 — 2008 Standard for natural mineral waters [Електронний ресурс] / Режим доступу: http://www.codexalimentarius.net/download/standards/223/CXS_108e.pdf.
5. Commission Directive 2003/40/EC of 16 May 2003 establishing the list, concentration limits and labelling requirements for the constituents of natural mineral waters and the conditions for using ozone-enriched air for the treatment of natural mineral waters and spring waters [Електронний ресурс] / Режим доступу: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32003L0040:en:NOT>
6. Directive 2009/54/EC of the European Parliament and of the council of 18 June 2009 on the exploitation and marketing of natural mineral waters (Recast) (Text with EEA relevance) [Електронний ресурс] / Режим доступу: http://www.fsai.ie/uploaded/Files/Legislation/Food_Legislation/Links/Water/Dir2009_54.pdf
7. Credo of the European Spas Association. Spas and Health Resorts in Europe, Brussels, 20th May 2004 [Електронний ресурс] / Режим доступу: http://www.espa-ehv.com/en/reppres_2008en.pdf
8. Begriffsbestimmungen – Qualitätsstandards für die Prädikatisierung von Kurorten, Erholungsorten und Heilbrunnen, 12.Auflage, Bonn 2005 [Електронний ресурс] / Режим доступу: http://www.deutscher-heilbaederverband.de/DB_Bilder/aktuelles/pdf/86.pdf
9. Про курорти: Закон України від 05.10.2000 № 2026-III // Урядовий кур'єр. — 2000. — № 222.
10. Про затвердження Порядку здійснення медико-біологічної оцінки якості та цінності природних лікувальних ресурсів, визначення методів їх використання: наказ від 02.06.2003 р. № 243 // Збірник нормативно-директивних документів з охорони здоров'я. — 2003, — № 9. — С. 72 — 91.
11. Воды минеральные питьевые лечебные и лечебно-столовые: ГОСТ 13273-88. [Чинний від 1989-01-01] — М.: Изд-во стандартов, 1988. — 28 с. — (Межгосударственный стандарт).
12. Требования к безопасности питьевой воды, расфасованной в емкости: Технический регламент: Постановление Правительства РК от 09.06.2008 г. № 551 [Електронний ресурс] / Режим доступу: <http://memst.kz/ru/tr/detail.php?ID=1203>
13. О создании автоматизированной информационной системы «Государственный регистр бутилированных природной воды, питьевой воды и безалкогольных напитков»: Постановление Республики Молдова № 934 от 15.08.2007 г. // Monitorul Oficial. — 2007. — Nr. 131 — 135, статья № 970
14. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. [Електронний ресурс] / Режим доступу: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:en:PDF>
15. Иванов В. Основные критерии оценки химического состава минеральных вод / В.В.Иванов. — М.: Центральный методический совет, 1982. — 94 с.
16. Александров В. Основы курортологии: Руководство. / Александров В.А. — М.: Медгиз. — 1956. — 752 с.
17. Зверев В. Роль подземных вод в миграции химических элементов/ В.П.Зверев. — М.: Недра, 1982. — 184 с.
18. Knolle, F. Ein Beitrag zu Vorkommen und Herkunft von Uran in deutschen Mineral-und Leitungswässern / Friedhart Knolle / Braunschweig: 2009. — 161 p. — Online-Version. [Електронний ресурс] / Режим доступу: http://rzbl04.biblio.etc.tu-bs.de:8080/docportal/servlets/MCRFileNodeServlet/DocPortal_derivate_00006169/Knolle-Uran_Mineral_Leitungswaessern.pdf