

УДК 615.327.07(477)

А.Ю. Кисилевская, канд. техн. наук,
УкрНИИ мед. реабилитации и курортологии
МЗ Украины, г. Одесса

АЛГОРИТМ ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВА МИНЕРАЛЬНЫХ ВОД В УКРАИНЕ

А.Ю. Кисилевська. Алгоритм оцінки безпечності та якості мінеральних вод в Україні. Проаналізовано нормативну базу щодо оцінки безпечності мінеральних вод. Проведено порівняльний аналіз стану нормативної бази вітчизняної та європейської практики. Наведено схему етапів проведення медико-біологічної оцінки мінеральних вод. Побудовано алгоритм вивчення безпечності та якості мінеральних вод в Україні.

Ключові слова: безпечність, параметри, мінеральні води, лікувальні води.

А.Ю. Кисилевская. Алгоритм оценки безопасности и качества минеральных вод в Украине. Проанализирована нормативная база по оценке безопасности минеральных вод. Проведен сравнительный анализ нормативной базы отечественной и европейской практики. Приведена схема этапов проведения медико-биологической оценки минеральных вод. Построен алгоритм изучения безопасности и качества минеральных вод в Украине.

Ключевые слова: безопасность, параметры, минеральные воды, лечебные воды.

A.Yu. Kisilevsca. Estimation algorithm of safety and quality of mineral waters in Ukraine. The regulatory framework for estimation of safety of mineral waters is analyzed. A comparative analysis of the regulatory framework of the national and European practice is conducted. The scheme of the phases of conducting medical and biological estimation of mineral waters is adduced. An algorithm for the study of the safety and quality of mineral waters in Ukraine is constructed.

Keywords: safety, parameters, mineral waters, medicinal waters.

Украина обладает большими запасами природных лечебных ресурсов, в частности, минеральных вод (МВ). Их использование осуществляется, в основном, в двух отраслях народного хозяйства: санаторно-курортной и промышленного фасования.

Действующая в Украине классификация МВ и нормативные документы (НД), регулирующие их использование представлены на рис. 1.

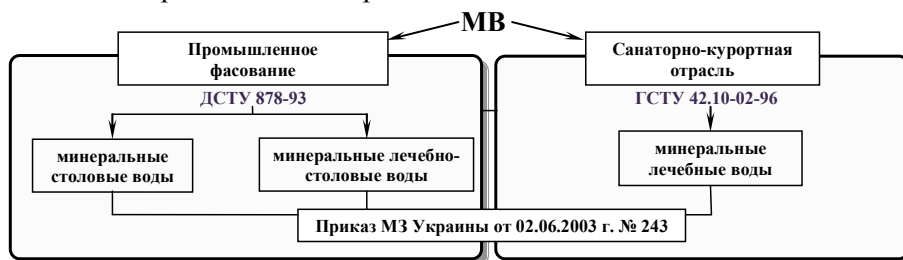


Рис. 1. Действующая в Украине классификация минеральных вод

Требования к МВ при промышленном фасовании определяются в ДСТУ 878-93 [1], к лечебным водам (ЛВ), применяемым в санаторно-курортной отрасли — ГСТУ 42.10-02-96 [2]. Нормативные документы определяют, что минеральные природные воды — природные подземные минеральные воды объектов (месторождений), которые характеризуются определенным и стабильным физико-химическим составом, содержанием биологически активных компонентов и соединений (БАКС) в соответствии с кондициями, установленными для каждого объ-

екта (месторождения), которые используются без дополнительной обработки, что может повлиять на химический состав и микробиологические свойства. Природные подземные минеральные лечебные воды — природные подземные минеральные воды объектов (месторождений), обладают выраженным лечебным и профилактическим действием на организм человека, характеризуются минерализацией более $8,0 \text{ г/дм}^3$ или меньшей при содержании в них БАКС не ниже принятых бальнеологических норм согласно кондиций, установленных для каждого объекта (месторождения), вода которых используется без дополнительной обработки, может повлиять на химический состав и микробиологические свойства, согласно медицинскому (бальнеологическому) заключению. Минеральные природные лечебные воды используются только с лечебной целью по назначению врача в соответствии с медицинскими показаниями [3].

Действующая в Европе классификация МВ показана на рис. 2.



Рис. 2. Действующая в Европе классификация минеральных вод

Анализ и систематизация нормативной базы по использованию МВ показали различия в требованиях НД отечественной и международной практики:

— требования к фасованным МВ в международных НД практически едины и гармонизированы с директивами ЕС, однако, наряду с ними есть внутренние документы, отличающиеся от общеевропейских. Требования к ЛВ в каждой стране разные. Во многих странах фасованные ЛВ, применяемые для питьевого лечения, реализуются только в аптеках. Часто за рубежом МВ, которые являются по сути ЛВ, используются для СПА-процедур;

— в ряде стран показания к использованию ЛВ определяются методом аналогий — по типу ЛВ, в отличие от отечественной практики, когда показания определяются по результатам проведения клинических испытаний;

— за рубежом показатели безопасности для ЛВ вообще не нормируются, в отличие от МВ.

ЛВ применяют при лечении и профилактике болезней разных нозологий. Вместе с тем, бесконтрольное и неправильное употребление ЛВ может активизировать патологические проявления болезней (вплоть до обострения). Прием МВ влияет на деятельность желез внутренней секреции, иммунной системы, что связано с особенностями их химического состава. Присутствие компонентов МВ одновременно в системе кровообращения, желудочном соке, желчи, моче свидетельствует о сохранности системности ответа, т.е. о реакции организма как единого целого. Вместе с тем, степень участия разных органов не одинакова, что обусловлено спецификой их функционального взаимодействия и качественными характеристиками МВ [4].

Поэтому очень важно контролировать не только качество МВ, но и безопасность их применения.

МВ могут использоваться в санаторно-курортной практике и для промышленного освоения при наличии специального медицинского (бальнеологического) заключения, выдаваемого МЗ Украины [5].

Этапность проведения работ по медико-биологической оценке качества и ценности МВ регулируется нормативным документом [3] и предусматривает проведение доклинических исследований с целью определения их безопасности, качества, ценности. Комплекс доклинических исследований позволяет научно обосновать дифференцированные рекомендации для дальнейших клинических испытаний МВ.

Оценка качества МВ только по лабораторным исследованиям химического состава является недостаточно полной и должна предусматривать обязательный комплекс полевых исследова-

ний водопунктов (идентификацию объекта исследований, поисковое обследование, горно-санитарную оценку территории, контрольные замеры гидрогеологических параметров, определение содержания компонентов, которые легко изменяются при хранении и транспортировке (диоксида углерода, сероводорода, кислорода, двух- и трехвалентного железа, карбонат-, гидрокарбонат-, нитрит-, нитрат-ионов и ионов аммония), отбор проб) [6].

По этапам определяются следующие показатели безопасности и качества [4]:

— *гидрогеологические*: описание месторождения МВ, горно-санитарная оценка территории, оценка пригодности месторождения к эксплуатации, контрольные замеры гидрогеологических параметров — статического и динамического уровней, дебита;

— *физико-химические*: в полевых условиях — органолептические (запах, вкус, цветность, прозрачность), температура, показатель кислотно-щелочных свойств — рН, показатель окислительно-восстановительных свойств — Eh, массовая концентрация гидрокарбонат- и карбонат-ионов, железа (двух-, трехвалентного и общего), санитарно-химические характеристики (содержание нитрит-, нитрат-ионов, ионов аммония), перманганатная окисляемость, газовый состав (содержание диоксида углерода, сероводорода, кислорода) в стационарных условиях — органолептические, значение рН и Eh, основной ионный (макрокомпонентный) состав воды (массовая концентрация хлорид-, карбонат-, гидрокарбонат, сульфат-ионов, ионов натрия и калия, кальция, магния), минерализация, санитарно-химические характеристики, БАКС (массовая концентрация диоксида углерода, бора, кремния, йода, брома, железа, мышьяка, свинца, селена, кадмия, меди, цинка, ванадия, ртути, хрома, мышьяка, урана, радия), органические вещества (концентрация валового органического углерода), перманганатная окисляемость;

— *микробиологические*: определение аутохтонной микрофлоры МВ — гетеротрофные, амилитические, целлюлозорасщепляющие, маслянокислые, жирорасщепляющие, метанобразующие, углеводородокисляющие, аммонифицирующие, денитрофицирующие, сульфатредуцирующие, тионовые, олигокарбофильные, спорообразующие, железоокисляющие, марганецокисляющие бактерии, бактерии — продуценты аминокислот, миксобактерии, актиномицеты, стрептомицеты; идентификация бактерий рода *Pseudomonas*; интенсивность развития микроорганизмов; показатель бактерицидности МВ; плесневые грибы; санитарно-микробиологические показатели — общее микробное число, бактерии группы кишечных палочек (колиформные бактерии), синегнойная палочка (*Pseudomonas aeruginosa*);

— *экспериментальные* (на животных — белых крысах линии Вистар): физиологические, биохимические, иммунологические и морфологические: состояние системы крови — общее количество эритроцитов, концентрация гемоглобина, общее количество лейкоцитов, величина скорости оседания эритроцитов, формула крови, клеточный состав крови и повреждения клеток, структурно-функциональная характеристика желудка (сукцинатдегидрогеназа, лактатдегидрогеназа) и печени (экскреторная функция печени — количество желчи, суммарные жирные кислоты и холаты, содержание холестерина, индекс насыщенности желчи, общий билирубин крови), литогенный индекс желчи, белок-синтезирующая детоксикационная функции печени, повреждение печени (аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, кетоновые тела цельной крови, морфологическая характеристика структур печени, активность сукцинатдегидрогеназы и лактатдегидрогеназы) структурно-функциональная характеристика поджелудочной железы (активность α -амилазы крови, гистологическая характеристика экскреторной и инкреторной частей железы, тест толерантности к глюкозе, глюкоза крови, изменения структуры и проявлений активности и поджелудочной железы), оценка состояния почек (количество суточного диуреза, скорость фильтрации первичной мочи, процент реабсорбции, мочевины крови и мочи, хлориды мочи, креатинина мочи, концентрация ионов натрия и калия в моче, почках, печени, коже, оценка изменений в структуре нефрона, оценка морфологических проявлений функциональной активности), оценка функционального состояния центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и дыхательной систем (частота сердечных сокращений, величина артериального давления, частота дыхания, характер дыхания в покое и после водной нагрузки,

Сравнительная характеристика параметров безопасности
МВ и ЛВ отечественной и международной практики

Химические показатели						
Показатели	Массовая концентрация, мг/дм ³ , не более					
	ДСТУ 878-93 и ГСТУ 42.10-02-96		Директивы 2009/54/ЕС та 2003/40/СЕС	Codex Stan 108-1981	НД на МВ	Проект НД на ЛВ
	МВ	ЛВ				
1	2	3	4	5	6	7
Нитраты	50,0	50,0	50,0	50,0	50,0	50,0
Нитриты	2,0	2,0	0,1***	0,1	0,10	0,10
Сурьма*	—	—	0,005***	0,005	0,005	0,005
Мышьяк	0,05	1,5	0,01***	0,01	0,01	—
Барий*	—	—	1,0***	0,7	0,7	—
Борат	—	—	—	28	28,0	—
Свинець	0,1	0,1	0,01***	0,01	0,01	0,1
Цинк	5,0	5,0	—	—	1,0	1,0
Селен	0,05	0,05	0,01	0,01	0,01	0,01
Кадмий	0,01	0,01	0,003	0,003	0,003	0,003
Медь	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Ртуть	0,005	0,02	0,001	0,001	0,001	0,001
Хром	0,5	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
Стронций	7,0	25,0	—	—	7,0	25,0
Марганец	—	—	0,5	0,4	0,5	0,5
Никель	—	—	0,02	0,02	0,02	0,02
Сурьма*	—	—	0,5	0,4	0,5	0,5
Цианиды	—	—	0,07	0,07	0,07	—
Фтор	1,5	10,0	5,0	—	1,5	10,0
Уран	1,8 (23,8 Бк/дм ³)	1,8 (23,8 Бк/дм ³)	—	—	1,8 (23,8 Бк/дм ³)	1,8 (23,8 Бк/дм ³)
Радий	$5,0 \cdot 10^{-7}$ (18,5 Бк/дм ³)	$5,0 \cdot 10^{-7}$ (18,5 Бк/дм ³)	—	—	$5,0 \cdot 10^{-7}$ (18,5 Бк/дм ³)	$5,0 \cdot 10^{-7}$ (18,5 Бк/дм ³)
Фенолы*	0,001	0,1	—	—	0,001	0,01
Органические вещества	5,0	30,0	—	—	5,0	—
Нефтепродукты*	—	—	—	ниже границы определения методики	0,01	0,015
Пестициды (суммарное содержание)*	—	—	—		0,0005	0,0005
Полихлор-бифенилы*	—	—	—		$1,0 \cdot 10^{-6}$	$1,0 \cdot 10^{-6}$
ПАВ (аПАВ и кПАВ)	—	—	—		0,05	0,05

* 1 — определения проводятся на стадии прогнозной оценки; 2 — ЛВ оцениваются по химическим параметрам безопасности в соответствии с их концентрациями в натуральной воде или после соответствующего разведения

Микробиологические показатели безопасности

Показатели	Значения
Общее микробное число (ОМЧ) при температуре 37 °С через 24 часа, КУО/см ³ , не более	5 (для воды из источника) 20 (для фасованных)**
Общее микробное число (ОМЧ) при температуре от 20 до 22 °С через 72 часа, КУО/см ³ , не более	20 (для воды из источника) 100 (для фасованных)**
Общие колиформные бактерии в 250 см ³	Отсутствие*
Термотолерантные колиформные бактерии (E.coli) в 250 см ³	Отсутствие
Синегнойная палочка (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) в 250 см ³	Отсутствие
Кишечные энтерококи в 250 см ³	Отсутствие***
Сульфитредуцирующие анаэробы в 50 см ³	Отсутствие***

* При выявлении лактозоположительных вариантов колоний проводится определение их принадлежности к термотолерантным колиформным бактериям (E.coli) или кишечных энтерококов

** Рекомендовано с учетом особенностей МВ или ЛВ

*** При условии наличия аттестованных методик. При несоответствии минеральной МВ или ЛВ приведенным санитарно-микробиологическим требованиям для уточнения характера загрязнения определяются патогенные энтеробактерии территориальными учреждениями санитарно-эпидемиологической службы. МВ или ЛВ не должна содержать паразитов и патогенных микроорганизмов

суммарные катехоламины в эритроцитах, оценка структурно-функциональных изменений сердца по данным гистохимических методов исследования), оценка общей резистентности организма (оценка температурной независимости до и после курса введения воды, баланс перекисного окисления липидов и антиоксидантной системы, содержание комплемента, гетерофильных антител, содержание Т-лимфоцитов, количество и активность фагоцитов, фагоцитарный индекс, тест нитросинего тетразолевого) [4].

При проведении клинических испытаний показатели выбираются по программе исследований в зависимости от лечебной направленности МВ, по результатам доклинических исследований с использованием специальных протоколов обследования больных [7].

Как отмечалось, в Европе показатели безопасности для МВ нормируются, в отличие от ЛВ. В таблице приведены сравнительная характеристика параметров безопасности МВ и ЛВ отечественной и международной практики, а также уже принятый НД "Параметры безопасности природной минеральной воды" [8] и проект НД "Параметры безопасности минеральной лечебно-профилактической воды и лечебной воды".

Предлагается изменение терминов "минеральная лечебно-столовая вода" на "минеральная лечебно-профилактическая вода" (при фасовании ЛВ) и "минеральная лечебная вода" на "лечебная вода" для решения проблемы расхождения терминов с международными требованиями, а также более жесткие по сравнению с действующими в Украине стандартами, но гармонизированные с европейскими требованиями нормативы химических показателей, для компонентов: цинк, селен, кадмий, медь, ртуть, хром, а также ввести нормирование компонентов: пестициды, нефтепродукты, марганец, никель, сурьма, полихлорбифенилы, ПАВы (поверхностно-активные вещества), ПАУ (полициклические ароматические углеводороды). Но нормирование этих компонентов предлагается ввести через 5 лет после утверждения данных нормативов согласно методу "опережающей" стандартизации. Остальные параметры учитывают национальные особенности использования МВ в Украине, поэтому их значения не изменяются. Относительно микробиологических показателей предлагается гармонизировать их с международными требованиями [9]. Все предлагаемые параметры подтверждены результатами проведения НИР по медико-биологической оценке МВ.

Исходя из изложенного, можно представить схему этапов исследований безопасности и качества МВ в Украине в виде алгоритма (рис. 3).

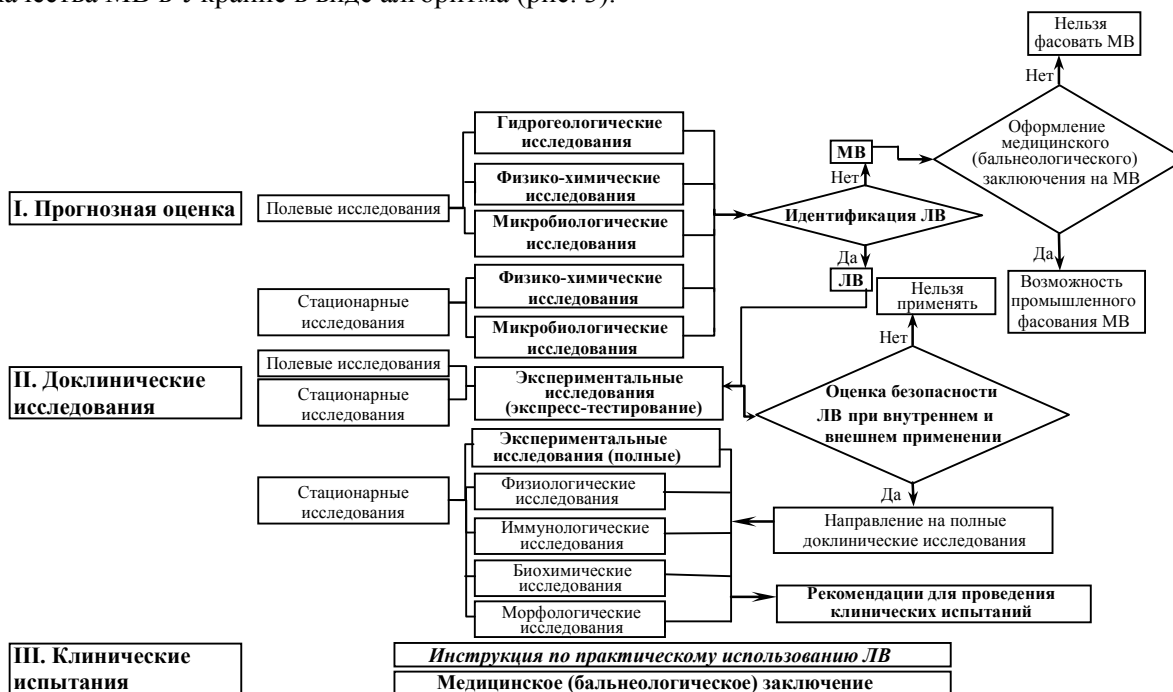


Рис. 3. Алгоритм оценки безопасности и качества МВ в Украине

Выводы. В результате исследования нормативной базы по использованию МВ и оценке их безопасности и качества показано наличие различий требований НД отечественной и европейской практики. Наибольшие различия требований — на ЛВ; в Европе показатели безопасности на ЛВ не нормируются. На основании анализа этапов проведения медико-биологической оценки МВ показана комплексность работ по оценке безопасности и качества МВ в Украине; составлен алгоритм проведения этих исследований.

Литература

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.: Мін-во охорони здоров'я України, 1996. — 30 с. — (Галузевий стандарт України).
3. 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.
4. Порядок здійснення медико-біологічної оцінки якості та цінності природних лікувальних ресурсів / [К.Д. Бабов, Т.А. Золотарьова, Б.А. Насібуллін та ін.] — К.: КІМ, 2008. — 176 с.
5. Про курорти: Закон України від 05.10.2000 р. № 2026-III // Відомості Верхов. Ради, 2000, № 50, ст. 435.
6. Нікіпелова, О.М. Мінеральні лікувальні води: контроль безпечності та мінімальні специфікації якості у польових умовах / О.М. Нікіпелова, А.Ю. Кисилевська, Л.Б. Солодова // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2009. — № 5. — С. 53 — 58.
7. Бабов, К.Д. Вивчення особливостей клінічних впливів мінеральних лікувальних вод / К.Д. Бабов, А.А. Крокос // Матеріали VI наук.-практ. конф. з міжнар. участю “Кліматолікування, лікувальна фізкультура, механотерапія, фізіотерапія, бальнеотерапія в комплексному санаторно-курортному лікуванні”, м. Євпаторія, 27 – 29 вересня 2005 р. — К., 2005. — С. 213 — 214.
8. Про затвердження гігієнічних нормативів щодо безпечності природної мінеральної води / Постанова Головного держ. санітарного лікаря України від 30.01.2010 р. № 4 [Електронний ресурс]. — http://www.moz.gov.ua/portal/post_20100130_04.html.
9. Нікіпелова, О.М. Гігієнічні нормативи щодо мінеральної лікувально-профілактичної води та лікувальної води — каталізатор розвитку їх стандартизації в Україні / О.М. Нікіпелова, А.Ю. Кисилевська // Харчова наука і технологія. — 2010. — № 2 (11). — С. 26 — 29.

References

1. Vody mineralni pytni. Tekhnichni umovy: DSTU 878-93 [Chynnyi vid 1995-01-01] [Mineral Drinking Waters. Technical Specifications: State Standard of Ukraine] — Kyiv: Derzhspozhyvstandart Ukrainy, 1994. — 88 p.
2. Vody mineralni likuvalni. Tekhnichni umovy: HSTU 42.10-02-96. [Chynnyi vid 1996-06-24] [Mineral Drinking Medicinal Waters. Technical Specifications: Industry Standard of Ukraine] — Kyiv: Ministerstvo okhorony zdorovia Ukrainy [Ministry of Health Care of Ukraine], 1996. — 30 p.
3. Pro zatverdzhennia Poriadku zdiisnennia medyko-biolohichnoi otsinky yakosti ta tsinnosti pryrodnykh likuvalnykh resursiv, vyznachennia metodiv yikh vykorystannia: nakaz vid 02.06.2003 r. # 243 [On the approval of the Procedure of the biomedical evaluation of quality and value of the natural medicinal resources, determination of the methods of their use: the order of 02.06.2003 # 243] // Zbirnyk normatyvno-dyrektyvnykh dokumentiv z okhorony zdorovia. [Coll. of normative and executive documents on health protection], 2003, # 9. — pp. 72 — 91.
4. Poriadok zdiisnennia medyko-biolohichnoi otsinky yakosti ta tsinnosti pryrodnykh likuvalnykh resursiv [Procedure for medical and biological evaluation of the quality and value of natural medicinal resources] / [K.D. Babov, T.A. Zolotarova, B.A. Nasibullin and others] — Kyiv, 2008. — 176 p.
5. Pro kurorty: Zakon Ukrainy vid 05.10.2000 r. # 2026-III [On Health Resorts: the Law of Ukraine of 05.10.2000 # 2026-III] // Vidomosti Verkhov. Rady [Information of the Supreme Council of Ukraine], 2000, # 50, — p. 435.

6. Nikipelova, O.M. Mineralni likuvalni vody: kontrol bezpechnosti ta minimalni spetsyfikatsii yakosti u polovykh umovakh [Mineral Medicinal Waters: safety control and minimum quality specifications in the field conditions] / O.M. Nikipelova, A.Yu. Kysylevska, L.B. Solodova // Standartyzatsiia, sertyfikatsiia, yakist. [Standardization, Certification, Quality], 2009, # 5. — pp. 53 — 58.
7. Babov, K.D. Vychennia osoblyvosti klinichnykh vplyviv mineralnykh likuvalnykh vod [Study of the features of the clinical impact of mineral medicinal waters] / K.D. Babov, A.A. Krokos // Mat-ly VI nauk.-prakt. konf. z mizhnar. uchastiu “Klimatolikuvannia, likuvalna fizkultura, mekhanoterapiia, fizioterapiia, balneoterapiia v kompleksnomu sanatorno-kurortnomu likuvanni”, m. Yevpatoriia, 27 – 29 veresnia 2005 r. [Materials of VI sci.-pract. conf. with intern. particip. “Climatic Treatment, Medical Exercises, Mechanotherapy, Physiotherapy, Balneotherapy in the Integrated Sanatorium Treatment”]. — Kyiv, 2005. — pp. 213 — 214.
8. Pro zatverdzhennia hiiienichnykh normatyviv shchodo bezpechnosti pryrodnoi mineralnoi vody [On the Approval of Hygienic Norms of Natural Mineral Water Safety] / Postanova Holovnoho derzhavnoho sanitarnoho likaria Ukrainy vid 30.01.2010 r. # 4 [Resolution of the Chief sanitary doctor of Ukraine of 30.01.2010 # 4] [Electronic resource] / Available at: http://www.moz.gov.ua/portal/post_20100130_04.html.
9. Nikipelova, O.M. Hiiienichni normatyvy shchodo mineralnoi likuvalno-profilaktychnoi vody ta likuvalnoi vody — katalizator rozvytku yikh standartyzatsii v Ukraini [Hygienic norms for mineral medioprophyllactic and medicinal water – a catalyst for standardization development in Ukraine] / O.M. Nikipelova, A.Yu. Kysylevska // Kharchova nauka i tekhnolohiia. [Food Science and Technology]. — 2010, # 2 (11). — pp. 26 — 29.

Рецензент д-р техн. наук, проф. Одес. нац. политехн. ун-та Гогунский В.Д.

Поступила в редакцию 7 ноября 2013 г.