

Т.С. Гоцуля¹, А.В. Самко¹, В.В. Галиця²

ДІЄТИЧНІ ДОБАВКИ У ФАРМАЦІЇ

¹Запорізький державний медичний університет,

²Запорізький медичний коледж

Ключові слова: нутрицевтики, парафармацевтики, товарна експертиза.

Ключевые слова: нутрицевтики, парафармацевтики, товарная экспертиза.

Key words: nutraceuticals, parapharmaceuticals, commodity examination.

Наведено загальну характеристику спеціальних харчових продуктів, зокрема дієтичних. Сьогодні вони займають значну частину ринку і потребують детальнішого визначення порядку товарної експертизи.

Приведена обшая характеристика специальных пищевых продуктов, а именно диетических. Сегодня они занимают значительную часть фармацевтического рынка и требуют более детального опеределения порядка товарной экспертизы.

In this article general characteristics of special food products, exactly, dietary products is given. Nowadays they occupy the important part of pharmaceutical market, and so they demand more detailed definition of order of commodity examination.

Учені світу рекомендують нині впровадження дієтичних добавок. З медичної літератури видно, що дієтичні добавки в Україні з'явилися 16 років тому, а на сьогодні населенню країни пропонують продукцію вже понад 200 фірм-виробників дієтичних добавок. Знаючи такий арсенал добавок, лікар може вводити їх у раціон дієтичного або раціонального харчування для оптимізації обмінних процесів і функцій організму людини з урахуванням стану її здоров'я. Тому розробка і застосування дієтичних добавок має обов'язково контролюватись спеціальними органами [8].

МЕТА РОБОТИ

Систематизувати сучасні знання про дієтичні добавки, особливості їх товарної експертизи, порядок реєстрації та реалізації в умовах фармацевтичного ринку України.

Останніми роками індустрія дієтичних добавок стала розвинутою галуззю, а більшість населення використовує їх з метою оздоровлення у тому чи іншому вигляді [11].

Однак останнім часом широке розповсюдження отримала реалізація дієтичних добавок (ДД) за системою багаторівневого маркетингу, коли розповсюдженням ДД займаються люди, не завжди компетентні у питаннях медицини. На жаль, у цій системі велике значення відіграє фінансова зацікавленість розповсюджувачів, адже їх основне завдання полягає у реалізації якомога більшої кількості продукції [8].

Споживач став об'єктом діяльності численних комерційних компаній, фірм і часто майже «кустарних» виробництв, недостатньо визнаних офіційною медициною. Добавки до їжі, як і раніше, мають двозначне, а часто й помилкове тлумачення серед лікарів, пацієнтів і широкої громадськості. Така ситуація, з одного боку, несправедлива, а з іншого, може призводити до серйозних проблем і помилкових організаційних висновків і дій.

Як показує досвід, у більшості випадків оздоровчі й профілактичні властивості цієї продукції фахівці визначають

здебільшого за хімічним складом, що не може бути основою оцінки біологічної дії та фармакологічного ефекту [8].

У ст. 1 Закону України «Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини» №2809-IV від 06.09.2005 р. дієтичні добавки трактується як вітамінні, вітамінно-мінеральні або трав'яні добавки окремо та/або в поєднанні у формі пігулок, таблеток, порошків, що приймають перорально разом з їжею або додають до їжі в межах фізіологічних норм для додаткового, порівняно зі звичайним харчуванням, вживання цих речовин; дієтичні добавки також містять або включають різні речовини або суміші речовин, у тому числі протеїн, вуглеводи, амінокислоти, істивні олії й екстракти рослинних і тваринних матеріалів, що вважають необхідними або корисними для харчування та загального здоров'я людини [6].

Дієтичні добавки у більшості випадків належать до натуральних компонентів їжі та виявляють виражений фізіологічний і фармакологічний вплив на організм людини. Вивченням фармакологічної властивості їжі, ролі біологічно активних речовин і створенням ДД займається мікронутрієнтологія [10].

Класифікація дієтичних добавок

Залежно від призначення дієтичні добавки поділяють на:

- допоміжні джерела їжі та біологічно активних речовин для оптимізації вуглеводного, жирового, білкового, вітамінного та інших видів обміну речовин при різних функціональних станах;
- для нормалізації або покращення функціонального стану органів або систем організму людини, у тому числі самостійно або у складі продуктів, що виявляють загальнозміцнюючу, сечогінну, тонізуючу, заспокійливу та інші види дій при різних функціональних станах;
- для зниження вірогідності захворювання, нормалізації мікрофлори шлунково-кишкового тракту, у якості ентросорбентів тощо.



Дієтичні добавки необхідно розглядати не як ліки, а як окрему групу продукції.

Традиційно виділяють 5 груп дієтичних добавок:

1. *Нутріцевтики* – дієтичні добавки, що вживаються для корекції хімічного складу їжі для доведення вмісту природних макро- і мікронутрієнтів до рівня вмісту в добовому раціоні, відповідно до потреб здорової людини.

Нутріцевтики – джерела вітамінів, поліненасичених жирних кислот (арахідонова, лінолева, ліноленова тощо), макро- і мікроелементів і харчових волокон.

Нутріцевтики у функціональному плані:

- поповнюють дефіцит есенціальних харчових речовин;
- спрямовано змінюють метаболізм речовин;
- підвищують неспецифічну резистентність організму до дії несприятливих факторів довкілля;
- мають імуномодулюючу дію;
- зв'язують і виводять ксенобіотики.

Кінцева мета використання нутріцевтиків – поліпшення «харчового статусу» людини, зміцнення здоров'я і профілактика ряду захворювань.

2. *Парафармацевтики* – дієтичні добавки, що вживаються для профілактики, допоміжної терапії та підтримки у фізіологічних межах функціональної активності органів і систем.

Парафармацевтики здатні підвищувати адаптаційні можливості організму в екстремальних умовах. Їх застосування допомагає запобігти розвитку злоякісних новоутворень, знижує рівень холестерину; вони мають антиоксидантний, імуномодулюючий та антимікробний ефекти. До парафармацевтиків також належать дієтичні добавки, що регулюють апетит, сприяють підтримці нормального складу й функціональної активності мікрофлори кишечника (еубіотики).

Введення парафармацевтиків в аліментарні програми забезпечує:

- необхідне спрямування змін метаболізму окремих речовин, зокрема, токсикантів;
- підвищення неспецифічної резистентності організму до дії екзогенних ризик-факторів (адаптогенний ефект);
- реалізацію механізму немедикаментозного регулювання і підтримки функцій [13].

3. *Пребіотики* – поживні речовини, що вибірково стимулюють ріст або біологічну активність представленої захисної мікрофлори кишечника, у такий спосіб підтримуючи її нормальний склад і біологічну активність [1].

4. *Еубіотики* – дієтичні добавки, до складу яких входять живі мікроорганізми і (або) їх метаболіти, що нормалізують біологічну активність мікрофлори травного тракту.

Функції еубіотиків:

- регуляція мікрофлори шлунково-кишкового тракту;
- профілактика шлунково-кишкових захворювань;
- корекція порушень мікробіоценозу, викликаних вживанням антибіотиків, погіршенням екологічної ситуації, неправильним харчуванням, стресом тощо.

5. *Пробіотичні мікроорганізми* – живі непатогенні й нетоксичні мікроорганізми (переважно роду *Bifidobacterium*, *Lactobacillus*, *Lactococcus*, *Propionibacterium* тощо), представники захисних груп нормального кишкового мікробіоценозу людини і природ-

них симбіотичних асоціацій, позитивно впливають на організм людини, підтримуючи нормальний склад і біологічну активність мікрофлори шлунково-кишкового тракту [1].

Позитивна дія пробіотиків проявляється в:

- колонізації ШКТ пробіотичними мікроорганізмами, що виявляють антагонізм відносно потенційно патогенних і патогенних бактерій, вірусів, грибів і дріжджів;
- покращенні порушеного балансу мікроорганізмів у кишечнику й припинення дисбактеріозів і дисбіозів загалом;
- корисна метаболічна активність – продукція філохінонів, біотину, ніацину, піродиксину та фолієвої кислоти; гідроліз жовчних кислот і холестерину, участь у регуляції жіночих статевих гормонів тощо;
- оптимізація процесу травлення й нормалізація моторної функції кишечника;
- детоксикація організму [13].

Можна виділити ще одну велику групу дієтичних добавок – вітамінно-мінеральні комплекси, що на сьогодні є дуже поширеними. Давно визнано ефективність вітамінно-мінеральних комплексів, що мають заповнювати добову потребу організму в межах 10–15%. Якщо перевищується поріг 15%, вітамінно-мінеральні комплекси розглядаються вже не як ДД, а наближаються до ліків. Вітаміни і мінерали часто входять до складу різних ДД, оптимізуючи їх дію, але комплекси вітамінів і мінералів, а також полівітамінні препарати в «чистому» вигляді все ж доцільно вважати окремою групою таких речовин.

За узагальненими даними Міністерства охорони здоров'я за 1990–1996 рр., у 70–100% населення України виявлено недостатність вітаміну С, у 40–80% – вітамінів групи В і фолієвої кислоти, у 40–60% – недостатність бета-каротину. Використання нутріцевтиків може стати ефективною формою профілактики й лікування хронічних захворювань – ожиріння, атеросклерозу, ішемічної хвороби серця, гіпертонічної хвороби, імунодефіциту, злоякісних новоутворень [2,3,4].

Використання дієтичних добавок дозволяє:

- полегшити очищення організму від продуктів обміну та шкідливих речовин;
- швидко поповнювати дефіцит необхідних харчових речовин;
- підвищити витривалість і працездатність організму;
- скорегувати вагу;
- зміцнити імунітет;
- провести профілактику хвороби;
- підтримати роботу окремих систем організму;
- покращити психологічний стан;
- покращити зовнішній вигляд.

Законодавча та нормативна база дієтичних добавок

Щоб дієтичні добавки можна було реалізувати через аптечні мережі й спеціалізовані крамниці, їх необхідно обов'язково зареєструвати в Україні. Державну реєстрацію дієтичних добавок (спеціальних харчових продуктів) і продовольчої продукції проводить МОЗ шляхом внесення запису в Державний реєстр спеціальних харчових продуктів і реєстр висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Порядок проведення державної реєстрації поширюється



на спеціальні харчові й продовольчі продукти, що виготовляються та надходять від фізичних і юридичних осіб, незалежно від підпорядкування та форми власності. На території України забороняється закупівля, постачання, зберігання, транспортування (зокрема транзитних вантажів), реалізація, використання та утилізація продовольчої продукції, а також спеціальних харчових продуктів, не зареєстрованих в установленому законодавством порядку.

Порядок проведення експертизи (випробувань, досліджень), у тому числі клінічної, харчових продуктів, продовольчої сировини та супутніх матеріалів, пов'язаної з їх державною реєстрацією, визначає Головний державний санітарний лікар України.

У разі виявлення раніше невідомих небезпечних властивостей зареєстрованих харчових продуктів, продовольчої сировини і супутніх матеріалів, Головний державний санітарний лікар України або уповноважена ним особа приймає рішення про повну або тимчасову заборону їх використання, про що у письмовій формі повідомляє особу, за заявою якої проведено державну реєстрацію.

Рішення про повну або тимчасову заборону використання зареєстрованих харчових продуктів, продовольчої сировини та супутніх матеріалів може бути оскаржене заявником в установленому законодавством порядку.

Державний реєстр спеціальних харчових продуктів і реєстр висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи ведеться на паперових (у вигляді журналу з пронумерованими сторінками, прошнурованого й засвідченого печаткою Державної санітарно-епідеміологічної служби) та електронних носіях. Допущені у реєстрах помилки виправляються шляхом внесення змін, що засвідчуються підписом Головного державного санітарного лікаря України або уповноваженої ним особи, закріплюються печаткою.

Державна реєстрація спеціальних харчових продуктів

Державній реєстрації підлягають вироблені в Україні та імпортовані спеціальні харчові продукти, що вводяться в обіг.

Для проведення державної реєстрації спеціальних харчових продуктів фізична або юридична особа подає до Центру заяву.

До заяви додають:

- 1) зразки об'єкта реєстрації;
- 2) рекомендації до застосування та інструкція для споживача;
- 3) специфікація (довідка про повний склад об'єкта реєстрації та показники його ідентифікації);
- 4) а також (за наявності):
 - документи з країни-виробника, що засвідчують безпечність і якість об'єкта реєстрації (декларація, сертифікат);
 - нормативний документ і технічна документація, відповідно до яких виготовлено об'єкт реєстрації;
 - дані про реєстрацію в країні-виробнику (для зарубіжної продукції) та перелік країн, де він зареєстрований;
 - наукові звіти, протоколи досліджень, інша інформація про показники безпеки і якості об'єкта реєстрації (надаються мовою оригіналу разом з перекладом українською);

5) ветеринарний дозвіл – для продукції тваринного походження та карантинний дозвіл – для продукції рослинного походження, якщо їх наявність регламентовано законодавством України;

6) документ про визначення коду згідно з УКТЗЕД (2371а-14, 2371б-14, 2371в-14, 2371г-14) – для імпортованої або згідно з ДКПП (v0822217-97) – для вітчизняної продукції. Відповідальність за вірогідність документів, що подаються Центрові, несе заявник.

Термін розгляду документів і матеріалів у Центрі не має перевищувати 30 календарних днів.

Уповноважені Головним державним санітарним лікарем України заклади й установи за визначеним профілем проводять експертизу в строк, що не перевищує 90 календарних днів. За результатами експертизи складається протокол (звіт, висновок), що надсилається до Центру.

Центр протягом 20 календарних днів розглядає протокол (звіт, висновок) експертизи, складає вмотивований висновок про безпечність, ефективність і якість спеціальних харчових продуктів, у якому містяться пропозиції щодо їх державної реєстрації.

Під час проведення експертизи з метою отримання додаткових даних про безпеку, ефективність і якість спеціальних харчових продуктів і методів їх контролю експертна установа має право у письмовій формі вимагати від заявника подання додаткових матеріалів. Час, необхідний для їх подання, не включається в термін проведення експертизи.

Якщо заявник протягом 90 календарних днів не подасть додаткових матеріалів або не надішле листа з обґрунтуванням строку, необхідного для їх підготовки, експертиза припиняється, а державна реєстрація не проводиться. Заявник може повторно подати в установленому порядку матеріали на державну реєстрацію.

Після розглядання поданих Центром висновків про безпечність, ефективність і якість спеціальних харчових продуктів Головний державний санітарний лікар України або уповноважена ним особа приймає рішення про державну реєстрацію чи відмову в ній.

На підставі рішення про державну реєстрацію спеціальні харчові продукти вносять у Державний реєстр спеціальних харчових продуктів, а заявнику видається свідоцтво про державну реєстрацію спеціального харчового продукту за формою згідно з додатком, що підписує Головний державний санітарний лікар України або уповноважена ним особа.

Термін дії свідоцтва про державну реєстрацію спеціальних харчових продуктів складає 5 років.

Після закінчення терміну дії свідоцтва ввезення на територію України, реалізація та використання спеціальних харчових продуктів можливі тільки після їх перереєстрації [12].

Товарна експертиза дієтичних добавок

Дієтичні добавки є групою харчових продуктів, у якій найчастіше виявляють невідповідність гігієнічним вимогам безпеки. При цьому, якщо перевищення гранично допустимих концентрацій хімічних забруднювачів складає в 1,3%, то невідповідність мікробіологічних показників – в 8,4% [1].

Мікробіологічні показники безпеки деяких груп дієтичних добавок

| Група дієтичних добавок | МАФАМ КУО/г не більше | Маса продукту (г), у якій не допускаються | | | | КУО/г не більше | |
|--------------------------------------|-----------------------|---|---------|------------|------|-------------------|-------------------|
| | | БГКП (колі-форми) | E. coli | St. aureus | ПМ | Дріжджі | Плісняві гриби |
| Добавки – джерело білків | 10 ⁴ | 1,0 | — | 1,0 | 10,0 | 10 | 50 |
| Добавки – джерело вуглеводів | 10 ³ | 1,0 | — | 1,0 | 10,0 | 10 | 50 |
| Добавки на основі тваринної сировини | 10 ⁴ | 0,1 | 1,0 | 1,0 | 10,0 | 2x10 ² | 2x10 ² |

Примітка: ПМ – патогенні мікроорганізми, у тому числі сальмонели [9].

Це свідчить про важливу роль мікробіологічних досліджень у санітарно-гігієнічній експертизі дієтичних добавок [9].

Виділяють етапи товарної експертизи дієтичних добавок: санітарно-епідеміологічна експертиза, органолептичний контроль, вимоги до упаковки й інформація для споживача.

Дієтичні добавки вітчизняного й іноземного виробництва підлягають обов'язковій санітарно-епідеміологічній експертизі, що здійснюється Державною комісією, куди фірма-виробник або зацікавлена організація направляє середні зразки добавок і супровідні документи із зазначенням рецептури продукту, показників якості й безпеки, сфери використання, протипоказань і рекомендацій до застосування, матеріали з токсико-гігієнічної та біологічної оцінки; експертиза включає ряд процедур. Зокрема:

1. Первинна оцінка заявки, документів і матеріалів, що характеризують продукцію;

2. Визначення необхідності у проведенні досліджень (залежно від повноти вихідних джерел та особливостей добавок);

3. Проведення комплексу хімічних, мікробіологічних, токсикологічних та інших видів досліджень, оцінка їх результатів для підтвердження безпеки й ідентичності продукції, що розглядається;

4. Експериментальне дослідження токсикологічних, фізіологічних і метаболічних ефектів, що підтверджують заявлену ефективність і безпеку добавок (за необхідності);

5. Клінічна оцінка ефективності дієтичних добавок (за необхідності);

6. Оцінка результатів експериментальних і клінічних досліджень і спостережень;

7. Оцінка методів дослідження основних інгредієнтів, діючих компонентів та ідентичність добавок;

8. Підготовка та оформлення експертного висновку;

9. Підготовка та оформлення реєстраційного посвідчення.

При санітарно-епідеміологічній експертизі дієтичних добавок для дітей до 3 років необхідно враховувати, що добавки не мають містити ідентичні натуральним і синтетичні речовини [6,14].

В Україні мікробіологічні вимоги безпеки дієтичних добавок регламентовані нормативним документом тимчасової дії — ГН 4.4.8.073–2001 [6].

Органолептична оцінка дієтичних добавок проводиться, як правило, на першому етапі товарної експертизи. Її результати можуть бути основою для відмови у реєстрації або проведенні додаткових фізико-хімічних і мікробіологічних досліджень.

Упаковка ДД має забезпечувати їх збереження та якість

на всіх етапах обороту; при пакуванні необхідно використовувати тільки ті матеріали, що у встановленому порядку дозволені для контакту з харчовими продуктами, відповідно діючих нормативних документів.

Інформація для споживача, що наноситься на індивідуальну або транспортну упаковку, має включати:

- назву дієтичної добавки;
- товарний знак виробника (за наявності);
- позначення нормативної або технічної документації, вимогам яких обов'язково мають відповідати добавки;
- склад ДД з переліком інгредієнтів у порядку зменшення за масою або відсотковому співвідношенні;
- застереження до застосування при окремих видах захворювання;
- вказівка, що дієтична добавка не є лікарським засобом;
- дата виготовлення, гарантійний термін використання або дата кінцевого терміну реалізації продукції;
- умови зберігання;
- державна реєстрація із зазначенням номера та дати;
- місцезнаходження й найменування виробника, місцезнаходження і телефон організації, уповноваженої виробником на прийняття претензій від споживача.

Відповідальність перед споживачем за якість та ефективність дієтичних добавок покладається на їх розробників і виробників, як винятково важливий обов'язок. Вони повинні гарантувати збереження якості інгредієнтів дієтичних добавок, що містяться у продукті, а також їх доступність і засвоюваність організмом людини [1,5,7].

ВИСНОВКИ

Беручи до уваги актуальність використання дієтичних добавок і стрімке збільшення їх виробництва, необхідно в повному обсязі проводити медико-біологічну оцінку, контроль реєстрації та створення належної нормативно-законодавчої бази. Отже, визначальними показниками контролю якості на шляху надходження дієтичних добавок до споживача є:

- найменування продукту та його вигляд;
- технічні умови;
- сфера застосування;
- якість і безпека застосування;
- фасування та упаковка;
- реєстрація та перереєстрація;
- маркування;
- транспортування та умови зберігання;
- особливості застосування;
- особливі умови реалізації.



ЛІТЕРАТУРА

1. Поздняковский В.М. Гигиенические основы питания, качество и безопасность пищевых продуктов / Поздняковский В.М. – Новосибирск, 2007. – С. 79–89.
2. Карпенко П.О. Часопис / Карпенко П.О., Мельничук М.О. // Фітотерапія. – 2004. – №2. – С. 31–34.
3. Гичев Ю.П. Введение в общую микронутриентологию (биологически активные добавки) / Гичев Ю.П., Оганова И.Э. – Новосибирск, 1998. – 216 с.
4. Пономаренко В.И. Биологически активные добавки в санаторно-курортной диетотерапии больных ишемической болезнью сердца / Пономаренко В.И., Дзяк Г.В., Ванханен В.В. – К.: «Техмед», 1998. – 166 с.
5. Закон України «Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини» №191–IV від 24 жовтня 2002 р.
6. Наказ МОЗ №247 від 9 жовтня 2000 р. «Про затвердження Тимчасового порядку проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи».
7. Проданчук М.Г. Проблеми безпечності біологічно активних добавок / Проданчук М.Г., Подрушняк А.С., Данік Л.М. // Проблеми харчування. – 2004. – №2. – С. 4–9.
8. «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках» № 4.4.8.073-2001. – МОЗ України, 2001.
9. Кузьминський С.М. Про систематизацію біологічно активних добавок для потреб санітарно-епідеміологічної експертизи / Кузьминський С.М. // Проблеми харчування. – 2004. – №2.
10. Гичев Ю.Ю. Руководство по биологически активным пищевым добавкам / Гичев Ю.Ю., Гичев Ю.П. – М.: Триада-Х, 2001. – 230 с.
11. Карпенко П.А. Биологически активные добавки и биопродукты / Карпенко П.А. – К.: Нора-принт, 2000. – 168 с.
12. Постанова КМУ від 23 липня 2004 р. №942 «Про затвердження порядку проведення державної реєстрації спеціальних харчових продуктів і висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи на продовольчу продукцію».
13. Пасальський Б.К. Хімія харчових продуктів: навч. посібн. / Пасальський Б.К. – К.: КДТЕУ, 2000. – 196 с.
14. Пилат Т.П. Биологически активные добавки к пище (теория, производство, применение) / Т.П. Пилат, А.А. Иванов – М.: Авваллон, 2002. – 710 с.

Відомості про авторів:

Гоцуля Т.С., асистент каф. УЕФ медичного та фармацевтичного товарознавства ЗДМУ.

Самко А.В., ст. викладач кафедри УЕФ медичного та фармацевтичного товарознавства ЗДМУ.

Галиця В.В., к. біол. н., викладач вищої категорії предметної комісії неклінічних дисциплін Запорізького медичного коледжу, ст. науковий співробітник.

Адреса для листування:

Гоцуля Тетяна Сергіївна. 69121, м. Запоріжжя, вул. Товариська, 64, кв. 77.

Тел.: (061) 275 21 16.