

УДК 615.324:638.16/.17:342.924

ОСОБЛИВОСТІ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ВИКОРИСТАННЯ ПРОДУКТІВ БДЖІЛЬНИЦТВА У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ПРАКТИЦІ

Богдан Н.С., Паламар А.О., Горошко О.М.
Буковинський державний медичний університет

Дослідження присвячено аналізу особливостей нормативно-правового регулювання використання продуктів бджільництва у фармацевтичній практиці. Встановлено, що ці продукти широко застосовуються в медицині, тому підхід до встановлення якості одержаних продуктів (сировинної бази) є безсумнівно важливим. Виробництво даної продукції має постійно контролюватися та формуватися з врахуванням досягнень науково-технічного прогресу. Для цього розроблені організаційно-методичні основи системи забезпечення та контролю якості, які включають комплекс регламентованих документів (закон України, методики, ДСТУ, ТУ, робочі інструкції), в яких передбачено офіційне викладення політики у сфері якості, а також вжиття відповідних заходів для повної її реалізації. Таким чином, проаналізувавши нормативно-правові акти, що регламентують вимоги до стандартизації та оцінки якості даної продукції, можна вважати, що наявне правове регулювання в силі забезпечити належний рівень виробництва продуктів бджільництва високої якості.

Ключові слова: продукти бджільництва, мед, бджолина отрута, прополіс, нормативно-правові акти.

Постановка проблеми. Україна входить в список провідних держав світу з розвинутим бджільництвом, що забезпечує медичну, фармацевтичну та парфумерно-косметичну індустрію продуктами життєдіяльності медоносною бджолою (мед, бджолиний віск, пилок бджолиного обніжжя, прополіс, маточне молочко, перга, бджолина отрута). Саме це, дозволяє більш ширше вивчати механізми впливу продуктів бджільництва на організм людини та в подальшому впроваджувати їх у медичну та фармацевтичну практику. Проте, нормативно-правове регулювання використання продуктів бджільництва у фармацевтичній практиці є недосконалим.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Одним з основних продуктів бджільництва є бджолиний мед, що представляє собою солодкий продукт, вироблений медоносною бджолою з нектару, паді або солодких соків, що знаходяться в різних частинах рослин чи дерев, і з речовин, що виділяються із слинних залоз бджіл. Розрізняють два основних види меду – квітковий та падевий в залежності від джерела отримання, а також за сортами та ароматами. Важливою особливістю меду є його запах, який зумовлений наявністю летючих органічних речовин, що знаходяться в нектарі квіток, інтенсивність аромату залежить від кількості та природи цих летких органічних речовин, що дозволяє з точністю визначити походження меду. Серед рослинно-тваринних продуктів бджолиний мед містить велику кількість мікро- та мікроелементів (фосфор, залізо, магній, кальцій, хлор, мідь, сірка, свинець тощо), вітаміни (групи В, пантотенова кислота, нікотинова кислота, фолієва кислота, аскорбінова кислота, вітамін Е).

Різноманітність біологічно активних речовин, що знаходяться в меді дозволяє більш широко використовувати в фармакологічних дослідженнях. У результаті цього, встановлено, що глюкоза і фруктоза, що містяться в даному продукті сприяють регулюванню нервової діяльності, артеріального тиску, розширення судин, покращенню обміну речовин та серцевої діяльності, посиленню діурезу. Бджолиний мед при вживанні всередину регулює кислотність шлункового соку, підвищує утворення муцину, тому рекомендується в комплексному лікуванні виразки шлунка та дванадцятипалої кишки з підвищеною кислотністю [3, 4].

Не менш важливим для медицини є прополіс, що являє собою смолисту клейку речовину темно-зеленого кольору і гіркої смаку, яка легко склеюється, має приємний специфічний запах. Джерелом прополісу є смолисті речовини і це обумовлює його склад (смоли, бальзами, ефірні олії, воски та пилок). Завдяки різносторонньому вмісту активних речовин прополіс проявляє антибактеріальну, антимікотичну, протизапальну, гіпосенсибілізуючу та регенеративну дію [1, 9].

Квітковий пилок, як один з продуктів бджільництва представляє собою природну композицію речовин необхідних для нормального розвитку організму людини. Всього в пилку виявлено більш ніж п'ятдесят біологічно активних речовин, які проявляють різнобічну фармакологічну дію. При доклінічних та клінічних дослідженнях квіткового пилка, було доведено лікувальний ефект при таких захворюваннях як анемія, гастрит, коліт, закріп, гіпертонічна хвороба, неврози, подагра та порушення ендокринної системи [1, 9].

Привертає увагу ще один продукт життєдіяльності медоносною бджолою – перга, яку бджоли отримують з квіткового пилка. Перга ефективна при захворюваннях шлунково-кишкового тракту, гепатиті, ендемічному зобі, атеросклерозі, аденомі простати, неврозах, депресивних станах, безсонні й подагрі [5, 8].

Маточне молочко містить в своєму складі білкові речовини, вуглеводи, жири, фактори росту, статеві гормони, мінеральні солі, мікроелементи, багато вітамінів. Воно зрівноважує гормональний баланс всього організму, знищує бактерії, швидко регулює обмін речовин, нормалізує артеріальний тиск та позитивно впливає на організм на клітинному рівні [1, 8].

Також у медичній та фармацевтичній практиці використовується бджолиний віск, який входить до складу деяких пластирів, мазей, кремів. Віск добре всмоктується шкірою і надає їй гладкого і ніжного вигляду, тому він широко застосовується в косметичній медицині [1, 5].

Бджолина отрута ще один продукт життєдіяльності медоносною бджолою, до складу якої входять понад 50 різних речовин. Основним компонентом отрути є поліпептид мелітин (близько 50% у сухій речовині). Більшість змін, що настають в організмі під впливом ужалення бджолами, обумовлені саме дією мелітину на нервову систе-

му, м'язи, кров і кровообіг, він має надзвичайно різнобічну фізіологічну дію на організм, зокрема, розчиняє червоні кров'яні кульки, викликає скорочення гладкої й поперечносмугастої мускулатури, знижує кров'яний тиск тощо. Також міститься дофамін, норадреналін, гістамін, ферменти фосфоліпаза А і гіалуронідаза, глюкоза, фруктоза, органічні кислоти, зольні елементи, серед яких переважає магній, жироподібні, ароматичні, неорганічні кислоти (мурашина, соляна, ортофосфатна). Фармацевтична промисловість розробляє та випускає цілий ряд препаратів на основі бджолиної отрути, які призначені для ін'єкційного та інгаляційного введення, а також для розтирань, які володіють протизапальною, протибольовою та десенсибілізуючою дією [1, 3-5].

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Чітко проаналізувати законодавчу базу та діючі нормативно-правові акти, що регламентують вимоги до стандартизації та оцінки якості даної продукції, що дозволить забезпечити належний рівень виробництва продуктів бджільництва високої якості.

Мета статті. Головною метою роботи став аналіз наявної нормативно-правової бази, яка регулює вимоги щодо якості продуктів бджільництва згідно чинного законодавства. Враховуючи широке використання продуктів бджільництва у медичній та фармацевтичній практиці, підхід до якості сировинної бази є досить важливим.

Виклад основного матеріалу. У сучасних умовах питання розвитку галузі бджільництва і підвищення якості продукції бджіл набуває багатогранного соціально-економічного значення. Державне регулювання в даній галузі проводиться шляхом визначення загальних засад проведення єдиної науково-технічної політики, встановлення відповідних стандартів, норм і правил, удосконалення державного управління в галузі бджільництва, організації та забезпечення проведення заходів з діагностики, профілактики і боротьби з хворобами та отравками бджіл, організації та забезпечення контролю за якістю продуктів бджільництва, контролю за експортом та імпортом продуктів бджільництва, сприяння розвитку бджільництва.

Правове регулювання у сфері бджільництва здійснюється відповідно до Закону України від 22 лютого 2000 р. «Про бджільництво» [2] і численних підзаконних актів, у якому зазначено, що бджільництво – галузь сільськогосподарського виробництва, основою функціонування якої є розведення, утримання та використання бджіл для запилення комахоzapильних рослин сільськогосподарського призначення і підвищення їх урожайності, виробництва харчових продуктів і сировини для промисловості. Об'єктами бджільництва є робочі бджоли, бджолині матки, трутні, бджолині сім'ї, яких розводять на племінних і товарних пасіках. Суб'єктами бджільництва, незалежно від форм власності, є: племінні та товарні пасіки, племінні бджоло-розплідники; підприємства з виготовлення обладнання та пасічного реманенту; підприємства, установи й організації із заготівлі, переробки, реалізації продуктів бджільництва та препаратів із них; лабораторії сертифікації продуктів бджільництва; наукові установи, заклади освіти, дослідні господарства, які займаються бджільництвом; спілки, асоціації та інші об'єднання, діяльність яких пов'язана з бджільництвом. Закон передбачає вжиття захо-

дів із збереження генофонду бджіл: на пасіках мають утримуватися бджоли лише районаних у тій чи іншій місцевості порід згідно з планом їх порідного районування в Україні, затвердженим наказом Мінагрополітики і Української академії аграрних наук від 20 вересня 2000 р. № 184/82. Згідно зі ст. 26 Закону «Про бджільництво» [2], збереження, відтворення та поліпшення місцевих українських бджіл в ареалах їх природного розселення здійснюються на основі збереження та поліпшення цих порід з урахуванням природно-кліматичних умов.

Юридичні та фізичні особи, діяльність яких може позначитися на стані бджіл, зобов'язані забезпечити їх охорону. Для цього під час лісогосподарських робіт забороняється вирубувати липи, клени, верби, акації, каштани та інші медоноси і пилконоси у радіусі 3 км від місця розташування стаціонарних пасік і населених пунктів – ареалів природного розселення бджіл, крім випадків поліпшення санітарного стану лісів та умов їх відновлення [6]. Щоб охороняти бджіл у природних умовах їх життєдіяльності, не можна руйнувати бджолині сім'ї, які оселилися в дуплах дерев, щілинах і штучних спорудах. Фізичні та юридичні особи, які застосовують засоби захисту рослин для обробки медоносних рослин, зобов'язані не пізніше, ніж за 3 доби до початку обробки, через засоби масової інформації попередити про це пасічників, пасіки яких розташовані на відстані до 10 км від оброблюваних площ. При цьому, повідомляють дату обробки, назва препарату, міра його отруйності і строк дії [7].

Відповідно до ст. 18 [2] заготівля та реалізація продуктів бджільництва здійснюються фізичними та юридичними особами відповідно до чинного законодавства. Ветеринарно-санітарна експертиза в галузі бджільництва передбачає, що вироблені або заготовлені продукти бджільництва з метою їх реалізації підлягають ветеринарно-санітарній експертизі, що здійснюється в порядку, встановленому законодавством.

Одним з головних компонентів державної стандартизації продукції бджільництва є процес стандартизації та розробки методик контролю якості продуктів бджільництва і встановлення основних кількісних показників.

До організаційно-методичної основи системи якості належить комплекс регламентованих документів (методик, ДСТУ, ТУ, РСТУ, робочих інструкцій), в яких передбачено офіційне викладення політики у сфері якості, а також вжиття відповідних заходів для повної її реалізації. Стандартизація здійснюється з метою збереження унікальних натуральних якостей продукції бджільництва. Проте в Україні тривалий час були відсутні стандарти якості на продукцію бджільництва – діяв ГОСТ 1987 року. Нові стандарти затверджено у 2007 р. зі змінами від 2013 році. Відповідно до вимог ТУ У 15.8-02010936-001:2013 кожна партія меду підлягає перевірці за станом пакування і маркування, за органолептичними та фізико-хімічними показниками. Визначають вміст антибіотиків, показник електропровідності меду, якісну реакцію на наявність пади, пилковий аналіз та видовий склад пилкових зерен меду за вимогою споживача. У разі незадовільних результатів випробування хоча б за одним показником, проводять повторні випробування на вибірці, взятій з тієї самої партії продукції. Результати повторних випробувань поширюються на всю партію.

Висновки і пропозиції. Підсумовуючи вище сказане, слід відмітити, що застосування запропонованих заходів щодо державного регулювання та контролю якості продуктів бджільництва дозволяє забезпечити належний рівень їх виробництва та застосування в фармацевтичній практиці.

Список літератури:

1. Алексеев В. Н. Премениение продуктов пчеловодства // Продукты пчеловодства и апитерапия. – Вильнюс, 2000. – С. 100-150.
2. Закон України «Про бджільництво» від 22 лютого 2000 р.
3. Кузьмина К. А. Лечение пчелиным медом и ядом. – Издательство Саратовського университета, 1998. – С. 16-73.
4. Лазебный А. Пчелиная аптека. Всё о медолечении и пчеложалении / А. Лазебный. – Донецк: ООО ПКФ «Бао», 2007. – 384 с.
5. Онецов А. С. Лечение медом и другими продуктами пчеловодства / А. С. Онецов. – М.: Олма-Пресс Инвест, 2006. – 186 с.
6. Приймак Г. М. Бджоловедення / Г. М. Приймак. – Київ: Альтерпресс, 2008. – 638 с.
7. Пчеловодство от А до Я. Большая энциклопедия / В. Р. Вербицкий, И. З. Копеевко, И. И. Сумаров. – М.: изд-во АСТ; Минск: изд-во «Харвест», 2005. – 664 с.
8. Скачко Б. Г. Все о меде: мед в кардиології // Фітотерапія в Україні. – 2001. – № 3. – С. 58-75.
9. Френзель М. М. И пчели лечат. Медицина, 1999 – С. 60-175.

Богдан Н.С., Паламар А.А., Горошко А.М.

Буковинский государственный медицинский университет

ОСОБЕННОСТИ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОДУКТОВ ПЧЕЛОВОДСТВА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

Аннотация

Исследование посвящено анализу особенностей нормативно-правовой регуляции продуктов пчеловодства которые используются в фармацевтической практике. Установлено, что эти продукты широко применяются в медицине, потому подход к установлению качества полученных продуктов (сырьевой базы) есть важным. Производство данной продукции должно постоянно контролироваться и формироваться с учетом достижений научно-технического прогресса. Для этого разработаны организационно методические основы системы обеспечения и контроля качества, включающие комплекс регламентированных документов (закон Украины, методики, ГСТУ, ТУ, рабочие инструкции), в которых предусмотрено официальное изложение политики сферы качества, а также употребления соответствующих мероприятий для полной ее реализации. Таким образом, проанализировав нормативно-правовые акты, регламентирующие требования к стандартизации и оценке качества данной продукции, можно считать, что существующая правовая регуляция обеспечивает надлежащий уровень производства продуктов пчеловодства высокого качества.

Ключевые слова: продукты пчеловодства, мед, пчелиный яд, прополис, нормативно-правовые акты.

Bogdan N.S., Palamar A.O., Goroshko O.M.

Bukovinian State Medical University.

PECULIARITIES OF NORMATIVE LEGAL REGULATION OF PHARMACEUTICAL USE OF BEE KEEPING PRODUCTS

Summary

This study deals with analysis of peculiarities of normative legal regulation of pharmaceutical use of bee keeping products. It has been established that these products are widely used in medicine; that is why proper assessment of quality of products (raw materials) obtained from bee keeping is undoubtedly of great importance. This production is to be constantly controlled and formed with consideration of scientific and technological advance. Organizational and methodical guidelines of quality assurance and control system have been developed; these guidelines include a complex of regulating documents (Ukrainian law, methodical guides, State Standards of Ukraine, technical requirement, manuals) which expound official policy on quality issues as well as stipulate relevant measures aimed at complete realization of such policy. Thus, after an analysis of normative legal documents which regulate standardization and quality assessment of mentioned products a conclusion can be made that existing legal regulations are able to ensure high quality of bee keeping products.

Keywords: Bee keeping products, honey, bee venom, propolis, normative legal documents.