

## **СТВОРЕННЯ ДОДАТКОВОГО РОЗДІЛУ «ДІЄТИЧНІ ДОБАВКИ» ДЕРЖАВНОЇ ФАРМАКОПЕЇ УКРАЇНИ – ШЛЯХ ДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ ЯКІСНОЮ ПРОДУКЦІЄЮ**

**Ключові слова:** дієтичні добавки, контроль якості, методи досліджень, Державна Фармакопея України

Аналіз результатів огляду зарубіжної літератури та аналіз даних контролю лабораторних досліджень показав, що останнім часом частину лікарських засобів, наприклад вітамінних, бактеріальних препаратів тощо, в більшості країн світу відносять до дієтичних добавок (ДД). Виробляють їх в тому числі і на фармацевтичних заводах, а вимоги для них відрізняються від вимог до ліків. В Україні вже більш ніж 10 років активно використовують ДД, тому сьогодні і виникла необхідність розроблення додаткового розділу «Дієтичні добавки» до Державної Фармакопеї України (ДФУ).

**Метою** нашої роботи стало встановлення необхідності внесення додаткового розділу «Дієтичні добавки» до ДФУ.

### **Матеріали та методи дослідження**

Об'єктом наших досліджень стали ДД. Використовували метод аналізу та порівняння інформаційних джерел та результатів дослідження ДД, що їх здійснювали в лабораторії ДУ «Інститут гігієни та медичної екології ім. О. М. Марзєєва НАМН України (в подальшому Лабораторія).

### **Результати дослідження та обговорення**

ДД – порівняно нові продукти, представлені на ринку України, і активна законодавча діяльність у цьому напрямі почала розвиватись тільки в останнє десятиріччя. Аналіз джерел літератури показав, що поняття ДД і лікарський засіб достатньо чітко розділені в законодавствах розвинених країн на підставі наявності або відсутності медичних показань. У деяких країнах, наприклад США, на ДД, в основному, поширюються ті ж вимоги і норми, що і на харчові продукти. Однак, маркування ДД не повинне вводити споживача в оману.

Згідно з законом України «Про якість та безпеку харчових продуктів та продовольчої сировини» ДД – вітамінні, вітамінно-мінеральні або трав'яні добавки окремо та/або в поєднанні у формі пігулок, таблеток, порошків, що приймаються перорально разом з їжею або додаються до їжі в межах фізіологічних норм для додаткового порівняно із звичайним харчуванням вживання цих речовин; ДД також містять або включають різні речовини або суміші речовин, у тому числі протеїн, вуглеводи, амінокислоти, істівні масла та екстракти рослинних і тваринних матеріалів, що їх вважають необхідними або корисними для харчування та загального здоров'я людини [1].

Згідно з даним законом мінімальні специфікації якості – це характеристики якості, встановлені у вигляді органолептичних, хімічних, біологічних та фізичних характеристик харчового продукту, яким повинен відповідати певний продукт для того, щоб його вважали придатним для споживання людиною протягом його терміну придатності.

В Україні не здійснюють збір даних про наявність шкідливих домішок у продуктах, що продають як ДД, і не здійснюють контроль невідповідності вказівок на етикетках фактичним концентраціям діючих речовин. Чинним законодавством України не передбачено встановлення якісного складу та кількісного вмісту біологічно активних речовин у ДД, але на сьогодні назріла необхідність в цьому. Саме тому виникла необхідність створення розділу «Дієтичні добавки» до ДФУ.

Ця необхідність назріла у зв'язку з кількома причинами.

1. Небезпека перевищення дози біологічно активних речовин.

У багатьох випадках до складу ДД входять субстанції, що за певних умов мають лікувальні властивості. Наприклад, в Лабораторії на контролі знаходиться полівітамінна ДД, яка в країні-виробнику Австрія/Німеччина зареєстрована як ДД, в Аргентині і Голландії – також як ДД, а в країнах Південної Африки як лікарський препарат. Це обумовлено підходами цих країн до визначення доз, що спричинюють фармакологічний ефект.

Низка лікарської рослинної сировини та екстрактів може містити сильнодіючі речовини, зокрема алкалоїди. Навіть в незначних дозах алкалоїди здатні завдавати токсичні ефекти. Небезпечним є неконтрольоване вживання навіть ефіроолійних рослин або ефірних олій.

Такі ж підходи стосуються і вітамінних препаратів. Визначаючи їх безпечність як ДД, слід аналізувати перш за все кількісний вміст кожного вітаміну, що можуть завдавати як позитивний, так і негативний вплив на організм.

2. Неефективність (відсутність будь-якого ефекту) внаслідок відсутності діючих речовин, або їх заниженого вмісту.

За останні 5 років в Лабораторії було здійснено контроль 138 ДД, серед яких 41 не відповідало вимогам. Однак ці вимоги не стосувались показників безпеки згідно з діючим законодавством України, а було виявлено, що частина ДД не містить зовсім або містить в значно меншій кількості активний компонент.

Майже всі ДД в Лабораторії було перевірено щодо кількісного вмісту активних складових. Для цього застосовували методики виробників (в разі, якщо представлені ДД раніше були зареєстровані як лікарські засоби) або методики фармакопеї США та/або ДФУ, які було адаптовано для відтворення в умовах Лабораторії.

Це, в першу чергу, методики визначення водо- і жиророзчинних вітамінів в таблетках, капсулах або сиропях, методики визначення мінералів в таблетках/капсулах, які містять комплекс вітамінів і мінералів, методики визначення глюкозаміну, хондроїтину, визначення активних складових препаратів рослинного походження, тощо.

Наприклад, за зверненням МОЗ в Лабораторії здійснювали контроль 10 різних ДД, які в своєму складі містили екстракт чорниці. Як дієтичні добавки ці продукти мають сприяти покращенню діяльності органів зору завдяки наявності антоціанозидів. Заявниками зазначається вміст екстракту в таблетках або капсулах. Було проведено визначення кількісного вмісту екстракту чорниці (на основі визначення вмісту антоціанозидів методом спектрофотометрії в УФ-області). Одержані результати наведено в табл. 1.

## Вміст екстракту чорниці в дієтичних добавках

Дієтична добавка (назва, форма випуску, доза)	Виробник	Вміст екстракту чорниці	
		заявлено	виявлено
ЧОРНИЦЯ-ФОРТЕ ПЛЮС, 50 таблеток по 0,25 г	ТОВ «ГРІНВІЧ», Україна	Відсутня інформація	Не виявлено (не відповідає)
ЧОРНИЦЯ-ФОРТЕ ПЛЮС, 100 таблеток по 0,25 г	«ГРІНВІЧ», Україна	Відсутня інформація	Не виявлено (не відповідає)
СТРИКС, 30 таблеток по 0,454 г	«Ферросан А/С», Данія	18,0 мг антоціанозидів	18,0 мг антоціанозидів (відповідає)
ВІЗИВІТ, 30 капсул	ВАТ «Київський вітамінний завод», Україна	Не менше 12,0 мг антоціанозидів	16,7 мг антоціанозидів (відповідає)
ВІЗИВІТ, 30 капсул	ВАТ «Київський вітамінний завод», Україна	Не менше 12,0 мг антоціанозидів	20,3 мг антоціанозидів (відповідає)
ЧОРНИЦЯ ФОРТЕ з вітамінами та цинком, 50 таблеток, вкритих оболонкою	ЗАТ «Евалар», Російська Федерація	Не менше 0,5 мг	0,7 мг антоціанозидів (відповідає)
ПРО-ВІЗІО, 30 таблеток	«ООО УНІМЕД ФАРМА», Словацька Республіка	Не менше 4,32 мг	6,19 мг антоціанозидів (відповідає)
ОКОВІТ, 40 таблеток по 0,25 г	ТОВ «ЕЛІТ- ФАРМ», Україна	Не менше 25,0 мг	0,4 мг (не відповідає)
ОКОВІТ, 80 таблеток по 0,25 г	ТОВ «ЕЛІТ- ФАРМ», Україна	Не менше 25,0 мг	0,4 мг (не відповідає)
ЧОРНИЦЯ ФОРТЕ з вітамінами та цинком, 100 таблеток, вкритих оболонкою	ЗАТ «Евалар», Російська Федерація	Не менше 25,0 мг	0,7 мг (не відповідає)

Таким чином, було встановлено, що 5 ДД з 10 не відповідало заявленим вимогам.

3. Наявність в складі ДД незаявлених виробником речовин, що спричиняють фармакологічний ефект та небажану побічну дію.

Найбільш відомим прикладом у світовій практиці застосування ДД для схуднення є наявність в їхньому складі незаявленого сильнодіючого компоненту сибутраміну. Сибутрамін є анорексигенним лікарським засобом, що його застосовують для лікування ожиріння. Цей лікарський засіб має численні побічні ефекти і є шкідливим для здоров'я. Серед небажаної дії на організм лікарями виявлено: астеною, алергічні реакції, посилене серцебиття, мігрені, тахікардію, артеріальну гіпертензію, нудоту, блювання, гастрит, депресію, дисменорею та багато інших. Зокрема, FDA з 2010 р. вимагає від виробників зазначати, що сибутрамін заборонено застосовувати пацієнтам, які будь-коли мали серцево-судинні захворювання. Тривалий час Україна була єдиною країною, що не забороняла реалізацію ДД з наявністю сибутраміну в дозі 25–50 мг. Слід зазначити, що більшість виробників ДД для схуднення дозволяють собі не тільки перевищувати вміст сибутраміну для збільшення видимого ефекту, а іноді взагалі не зазначають про наявність сибутраміну у складі, що є типовою ознакою фальсифікації.

За останні роки в Лабораторії за зверненнями різних замовників, в тому числі за зверненнями Прокуратури, МОЗ України, Державної інспекції з контролю лікарських засобів різні ДД досліджували на вміст сибутраміну методом рідинної хроматографії 51 раз.

Результати аналізу ДД на вміст сибутраміну наведено в таблиці 2.

Т а б л и ц я 2

**Результати аналізу дієтичних добавок  
на вміст сибутраміну**

<b>Вміст сибутраміну в дієтичних добавках</b>	<b>Кількість дієтичних добавок (шт.)</b>
Не містять сибутраміну	15
Не більше 5 мг	9
5–10 мг	5
10–20 мг	8
Більше 20 мг	14

Серед проаналізованих ДД у 36 випадках мало місце перевищення заявленої дози сибутраміну, у всіх випадках ця речовина у складі заявлена не була.

4. Використання нестандартизованої сировини або субстанцій.

В Україні вже більш ніж 10 років всі фармацевтичні підприємства використовують ДФУ, яка досягла міжнародного визнання і сприяє впровадженню найважливіших для суспільства вимог до якості лікарських засобів.

На даний момент в Україні не існує державних методик для визначення активних складових ДД, не дивлячись на те, що Фармакопея США уже багато років містить основні вимоги та монографії на різні види ДД [5]. Адже підтвердження заявленого складу є невід'ємною частиною підтвердження безпеки ДД. Тому розроблення методик кількісного визначення складових ДД є актуальним питанням фармації і медицини, так як вживання якісних ДД є запорукою безпеки населення України.

Перспективним є напрям співпраці з керівниками Фармакопей інших держав, зокрема США, зв'язок з якими вже налагоджено.

**В и с н о в к и**

1. На підставі виконаного аналізу літератури та лабораторних досліджень виявлено, що розроблення нових та удосконалення існуючих методів ідентифікації та кількісного визначення активних складових для різних типів ДД дасть можливість здійснювати належний контроль якості та безпеки ДД.

2. Введення розділу «Дієтичні добавки» в Державну Фармакопею України дасть можливість не тільки здійснювати контроль якості ДД, а і гарантувати їх безпеку під час застосування.

**Л І Т Е Р А Т У Р А**

1. Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини: Закон України, електронний ресурс. – Режим доступу: [http://www.medved.kiev.ua/arh\\_nutr/art\\_2004/n04\\_1\\_16.htm](http://www.medved.kiev.ua/arh_nutr/art_2004/n04_1_16.htm)

2. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов: СанПин 2.3.2.1078 – М., 2001.

3. *Проданчук М. Г.* Проблеми безпечності біологічно активних добавок, електронний ресурс. – Режим доступу: [http://www.medved.kiev.ua/arh\\_nutr/art\\_2004/n04\\_2\\_1.htm](http://www.medved.kiev.ua/arh_nutr/art_2004/n04_2_1.htm)

4. Додаток 1 до Тимчасових гігієнічних нормативів вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно-активних добавках : СанПиН ГН 4.4.8.073-2001. – М., 2001.

5. Фармакопея США USP 29 – Национальный формуляр NF 24. – М., «ГЭОТАР-Медиа», 2009.

Надійшла до редакції 28.11.2012.

*Н. В. Останина, О. М. Кузнецова*

*ГУ «Институт гигиены и медицинской экологии им. А. Н. Марзеева НАМН Украины», г. Киев*

СОЗДАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО РАЗДЕЛА «ДИЕТИЧЕСКИЕ ДОБАВКИ»  
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ УКРАИНЫ – ПУТЬ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ  
НАСЕЛЕНИЯ УКРАИНЫ КАЧЕСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИЕЙ

**Ключевые слова:** диетические добавки, контроль качества, методы исследования, Государственная Фармакопея Украины

А Н Н О Т А Ц И Я

Проведенный анализ нормативных документов и научных литературных источников показал, что в Украине не существует государственных методик для определения основных ингредиентов диетических добавок. Результаты проведенного контроля диетических добавок свидетельствуют о многих случаях несоответствия качественного и количественного состава заявленному, что является угрозой для здоровья потребителей. Введение раздела «Диетические добавки» в Государственную Фармакопею Украины даст возможность не только осуществлять контроль качества диетических добавок, но и гарантировать безопасность их для применения.

*N. Ostanina, O. Kuznetsova*

CREATE AN EXTENDED PARTITION “DIETARY SUPPLEMENTS” STATE PHARMACOPOEIA  
OF UKRAINE – A WAY TO ENSURE HIGH-QUALITY PRODUCTS OF THE UKRAINIAN  
POPULATION

**Key words:** dietary supplements, quality control, quality monitoring, State Pharmacopoeia of  
Ukraine

А B S T R A C T

The analysis of regulatory documents and scientific literature shows that Ukraine has no public methods to determine the main ingredients of dietary supplements. The results of the monitoring of dietary supplements has shown in many cases the discrepancy qualitative and quantitative composition of the warehouse, which is a threat to the health of consumers. The introduction of the “Dietary Supplements” in the State Pharmacopoeia of Ukraine gives an opportunity not only to carry out quality control of dietary supplements, but also ensure their safety for use.

*Електронна адреса для листування з авторами:  
helensi@i.ua*