

# ЛІКУВАЛЬНІ ВОДИ:

## СУЧАСНИЙ СТАН МІЖНАРОДНОЇ ТА НАЦІОНАЛЬНОЇ НОРМАТИВНОЇ БАЗИ

**К. Бабов**, доктор медичних наук, професор,  
голова ТК 124 «Природні та преформовані лікувальні ресурси», директор,  
**А. Кисилевська**, член ТК 124, науковий співробітник,  
**О. Нікіпелова**, кандидат хімічних наук, заступник голови ТК 124, керівник,  
Український державний центр стандартизації та контролю якості природних та преформованих засобів  
Державної установи «Український науково-дослідний інститут медичної реабілітації  
та курортології Міністерства охорони здоров'я України», м. Одеса

### ЛЕЧЕБНЫЕ ВОДЫ: СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ МЕЖДУНАРОДНОЙ И НАЦИОНАЛЬНОЙ НОРМАТИВНОЙ БАЗЫ

К. Бабов, доктор медицинских наук, профессор, председатель ТК 124 «Природные и преформированные лечебные ресурсы», директор,  
А. Кисилевская, член ТК 124, научный сотрудник,  
Е. Никипелова, кандидат химических наук, заместитель председателя ТК 124, руководитель,  
Украинский государственный центр стандартизации и контроля качества природных и преформированных средств,  
Государственное учреждение «Украинский научно-исследовательский институт медицинской реабилитации  
и курортологии Министерства здравоохранения Украины», г. Одесса

### MEDICAL WATERS: THE CURRENT STATE OF INTERNATIONAL AND NATIONAL NORMATIVE BASE

K. Babov, Doctor of Medical Sciences, Professor, Chairman of the TC 124 «Natural Resources and Preformed Medical Resources», Director,  
A. Kisilevska, Member of the TC 124, Researcher,  
O. Nikipelova, Candidate of Chemical Sciences, Vice Chairman of the TC 124, Leading Researcher, Chief,  
The Ukrainian State Center of Standardization and Quality Control of Natural and Preformed Agents,  
The Ukrainian Research Institute for Medical Rehabilitation and Balneology of Ministry of Health of Ukraine, Odesa

У статті аналізується стан нормативної бази щодо лікувальних вод (ЛВ), проведе-  
но її порівняння з європейськими на міжнародними вимогами, запропоновано шляхи  
удосконалення вимог національних нормативних документів (НД) до ЛВ.

### ВСТУП

Система стандартизації та сертифікації України не в повній мірі відповідає міжнародній та європейській практиці. Для реалізації Програми інтеграції України в Європейський Союз, організації науково-технічного співробітництва необхідна гармонізація українських і міжнародних стандартів.



К. Бабов



А. Кисилевська



О. Нікіпелова







Вірменія у 2009 році прийняла Технічний регламент щодо вимог для бутильованих МВ. НД містить визначення та вимоги як до природних МВ, так і до лікувальних природних мінеральних, але МВ, у тому числі лікувальна, розглядається як харчовий продукт. Вимоги щодо показників безпеки у НД з прийняттям регламенту залишилися, як були раніше у національному стандарті, а от після чотирьох років з дня вступу в дію регламенту вони мають відповідати показникам, гармонізованим з європейськими Директивою та Кодексом.

Казахстан як і Вірменія у 2008 році прийняв Технічний Регламент, який включає вимоги до МВ, разом з цим діє національний стандарт на МВ.

НД Молдови щодо МВ — Положення про природні МВ 2007 року.

У Киргизстані також прийнято Технічний регламент цього року, який МВ розглядає як харчовий продукт. МВ є спеціального призначення та за визначенням, це — підземна вода з мінералізацією вище  $1 \text{ г/дм}^3$  або з меншою мінералізацією за наявності біологічно активних компонентів в кількості, не нижче бальнеологічних норм для МВ, завдяки яким ця вода спричиняє на організм людини лікувальну дію». Є також у НД визначення мінеральної лікувально-столової води («підземна вода з мінералізацією від  $1$  до  $10 \text{ г/дм}^3$  або з меншою мінералізацією за наявності біологічно активних компонентів в кількості, не нижче бальнеологічних норм для МВ») та МЛВ («підземна вода з мінералізацією від  $10$  до  $15 \text{ г/дм}^3$  або з меншою мінералізацією за наявності підвищених кількостей миш'яку, бору та деяких інших біологічних компонентів»). Регламент дозволяє транспортування МВ в автоцистернах, що суперечить вимогам чинного європейського законодавства. Також НД регламентує гарантійні строки придатності бутильованої продукції: для газованих — 12 місяців, для негазованих — 6 місяців. Бальнеологічні норми відрізняються від чинних в Україні за вмістом заліза ( $5,0 \text{ мг/дм}^3$ ), йоду ( $1,0 \text{ мг/дм}^3$ ) та фтору ( $1,5 \text{ мг/дм}^3$ ).

#### **Аналізування чинних загальноєвропейських НД на ЛВ**

Директива 2001/83/ЕЕС поширюється на лікарські препарати для людини. У Європі МВ, які використовуються з лікувальною метою, мають відповідати її вимогам. Згідно з нею: «лікарській засіб — будь-яка субстанція або комбінація субстанцій, що має визначені властивості, яку застосовують для лікування або профілактики захворювань, для відновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій завдяки фармакологічній, імунологічній або метаболічній дії або для встановлення діагнозу», «субстанція — речовина людського, тваринного, рослинного або хімічного походження, отримана шляхом хі-



мічних змін або в результаті синтезу». Як видно, в документі немає згадки щодо природного походження лікарського засобу, і субстанцію необхідно отримувати хімічно або синтезувати. Також потрібно точно подати склад лікарського засобу. Такі самі вимоги до ліків регламентують українські НД — ДСТУ 2923-94 та Закон від 04.04.1996 № 123/96-ВР. Стосовно МВ цього зробити неможна — на етикетках подають межі коливань основних та біологічно активних компонентів та сполук, розробляють кондиції для кожної МВ. До речі, за кордоном зазначають відомості останнього дослідження води, що вважаємо не зовсім інформативно та достовірно.

У Європі щодо використання ЛВ діють НД, прийняті Європейською Асоціацією курортів, зокрема: Кредо Європейської Асоціації курортів 2004 року, Критерії якості Європейської асоціації курортів 2006 року та Дефініції — стандарти якості для типізації курортів, зон відпочинку та лікувальних джерел німецької асоціації курортів 2005 року.

Кредо регламентує єдину концепцію курортів Європи; в ньому представлено різні завдання щодо якості курортів, щодо понять та визначень, контрольних параметрів лікувальних ресурсів. При цьому НД констатує, що у різних країнах Європи можуть бути дещо різні вимоги стосовно дефініцій, критеріїв якості природних лікувальних ресурсів, та водночас основне завдання Кредо — зближення НД різних країн щодо вимог до курортів та природних лікувальних ресурсів.

Настанови щодо критеріїв якості — документ, що встановлює критерії якості природних лікувальних ресурсів, зокрема, МЛВ. «Критерії (в документі «гігієнічні вимоги») з використання природних лікувальних ресурсів регламентуються результатами досліджень, виконаних на пацієнтах. План гігієнічних вимог має бути складений як засіб, що забезпечує

від забруднення». Цей документ наводить деякі бальнеологічні норми ЛВ.

У Дефініціях наведено класифікацію типів курортів, види природних лікувальних ресурсів, у тому числі МВ, вимоги щодо їх експлуатації, безпечності та якості. Підрозділ 2.1.1 розділу 2 присвячено МЛВ, описуються їхній склад та властивості, гігієнічні умови експлуатації, медико-бальнеологічні висновки, які видають за результатами клінічних випробувань, подібні до українського Наказу [1]. Підрозділ 3.1.1 описує вимоги щодо аналізу ЛВ. При цьому наводяться як мінімальні вимоги до аналізування, так і контрольні та поточні під час експлуатації джерела ЛВ. У документі наведено такі ж бальнеологічні норми біологічно активних компонентів та сполук ЛВ, як і в Критеріях. Очевидно, до складу розробників Критеріїв входили й автори Дефініцій, оскільки в НД інших країн бальнеологічні норми різняться.

У Росії МВ, у тому числі ЛВ, окрім ЛВ для зовнішнього використання, регламентуються стандартом ГОСТ Р 54316-2011, а до 01.01.2008 — методичними вказівками МУ № 2000/34. Поняття МВ та їх види різняться від тих, що діють в Україні. Наприклад, згідно з МУ № 2000/34 існувало поняття «бальнеологічні води» — ЛВ для зовнішнього використання. Самі біологічно активні компоненти — їх перелік та бальнеологічні норми збігаються з переліком та нормами, наведеними у НД, чинних в Україні. Але на заміну відмінених Методичних вказівок нового документа не прийнято.

Національний стандарт Казахстану СТ РК 452-2002 подібний до ГОСТ 13273-88, лише в таблиці груп МВ наводяться казахські родовища. Медичний висновок щодо фізіологічної повноцінності води видається відповідно до «Правил видачі научними центрами курортологии бальнеологического медицинского заключения на использование природных минеральных вод» 2007 року. Медичні (бальнеологічні) висновки на фасовані води видає відділ курортології Казахського науково-дослідного інституту кардіології та внутрішніх хвороб. А от на бальнеологічні води — для зовнішнього використання — НД не прийнято.

У Білорусі на мінеральні лікувально-столові води також діє національний стандарт СТБ 2171-2011.

У Вірменії на мінеральні лікувально-столові води діє вищезгаданий Технічний регламент 2009 року.

Нормативну базу на МВ Молдови представляє Положення 2007 року, відповідно до якого ЛВ є ліками — парафармацевтичними продуктами, які реалізуються лише у фармацевтичних установах. Цей НД регулює процедуру визнання ЛВ. Застосовується НД як для фасованих ЛВ, та і для ЛВ, що використовуються у санаторно-курортних умовах.



Бальнеологічні норми, наведені у цьому Положенні, збігаються з європейськими, насамперед, наведеними у Критеріях і Дефініціях та різняться з тими, що прийняті в Україні.

На МВ, які використовують для зовнішнього застосування, невелика кількість НД — не у всіх країнах такі води регламентуються. Хоча існує Настанова щодо безпечності рекреаційних середовищ, розроблена ВООЗ у 2006 році, яка також розповсюджується на МВ, що поширюються для відпуску процедур у вигляді купань, але не ясно, чи стосується цей документ ванн з МВ. Тим більше, що існує європейська Директива 2006/7/ЄС, в якій МВ взагалі не згадуються.

**Порівняння національних та міжнародних вимог щодо безпечності та якості ЛВ під час їхнього використання та їх бальнеологічних норм**

У країнах, де ЛВ зустрічаються у тих чи інших НД, чітких критеріїв їхньої якості не прописано. Бальнеологічні норми, за якими визначають напрямок цільового лікувального призначення, різняться, особливо за вмістом радону, фтору, заліза (таблиця).

Чітко можна прослідкувати відповідність НД кожної країни своїм національним особливостям. Наприклад, підвищений критерій за вмістом фтору порівняно з іншими країнами у Болгарії та Молдові відповідає показникам багатих на фторид-іон МВ у цих країнах; високий критерій вмісту радону у Чехії — теж національна особливість місцевих МВ. ▶

Також є плутанина й у самих НД. Так, Угорський Закон стосовно природних лікувальних ресурсів № 74/1999 регламентує термальні води та, водночас, під дію цього закону не підпадають МВ, які використовуються для питного лікування. При цьому параграф 19.1 наголошує: 1) «терапевтичний ефект можна вважати доведеним, якщо він визначений науковими методами та під медичним наглядом»; 2) «медичний висновок містить протипоказання та умови використання МВ».

Паралельно в Угорщині діє ще один Закон щодо створення, діяльності та медико-санітарних умов купалень № 37/1996. Параграф 10 містить вимоги щодо басейнів для лікувальних цілей. Документ містить окремі критерії на воду в басейнах: очищену та природну. Таблиця В, розд. IV Додатку 1 регламентує вимоги щодо компонентів природного походження, для яких поглинання через шкіру, вдихання та можливе незначне ковтання пов'язане з незначним ризиком для здоров'я.

Згідно з Законом 37/1996 ЛВ вважається будь-яка МВ, лікувальну дію якої доведено тривалими дослідженнями установами Міністерства здоров'я Угорщини.

Купальні та басейни в Угорщині поділяються на такі типи [8]:

- **лікувальні купальні** (gyogyufurdo) — це всі басейнові комплекси, що надають можливість своїм пацієнтам купатися у водах з лікувальною дією.

Статус лікувальної купальні надає Міністерство охорони здоров'я Угорщини;

- **термальні купальні** (termalfurdo) — це басейнові комплекси, частина басейнів яких наповнена термальними водами (терми), однак ці води не обов'язково повинні мати лікувальні властивості;

- **рекреаційні купальні** (strandfurdo) — це великі комплекси басейнів з різноманітними послугами, що пропонуються, які надають можливість відпочивати усією сім'єю. Вода, що наповнює басейни, може бути з різних джерел, частину з яких можна наповнювати термальними або ЛВ.

Останнє положення вважаємо хибним, тому що будь-яку ЛВ, не зважаючи на спосіб її подання необхідно призначати, точно знаючи реальний вміст біологічно активних компонентів та сполук, оскільки саме вони визначають направленість лікувального використання.

На ЛВ Болгарії поширюється дія Наказу від 03.08.1987 № 14. Документ містить вимоги щодо аналізу МВ, окремо прописано бальнеологічні норми для зовнішнього та питного використання МВ.

У Польщі декілька НД на ЛВ. Розпорядження Ради Міністрів від 14.02.2006 щодо ресурсів, що включають підземні розсоли, лікувальні і термальні води, родовища корисних копалин основних лікувальних ресурсів, а також методів визначення корисних копалин на основі конкретних геологічних досліджень родовищ корисних копалин, який містить, окрім

Бальнеологічні норми біологічно активних компонентів та сполук ЛВ різних країн, мг/дм<sup>3</sup>

Характеристики	Україна		Угорщина		Болгарія		Польща	Румунія	Чехія	Німеччина
	1	2	1	2	1	2				
CO <sub>2</sub>	1500	500	1000	1000	400	300	250	1000	1000	1000
H <sub>2</sub> S	10		1	—	—	—	1	1	2	1
Rn	185 Бк		37	—	185	—	74	—	1500	666
Fe	10		—	—	10	—	10	—	—	20
As	1,5	0,7	—	0,7	1 (HAsO <sub>2</sub> )	—	—	—	—	—
H <sub>3</sub> BO <sub>3</sub>	35		—	—	—	—	—	—	—	—
Br	25		5	—	10	—	—	—	—	—
H <sub>2</sub> SiO <sub>3</sub>	50		50	—	50	—	—	—	70	—
I	5		—	—	5	—	1	—	5	1
C <sub>орг</sub>	5		—	—	—	—	—	—	—	—
F	—	10	—	0,8—1,2	2	8,0; для профілактики карієсу — до 26,0	2	—	2	1
Li	—		5	—	—	—	—	—	—	—

*Примітка.* 1 — зовнішнє використання ЛВ; 2 — внутрішнє використання ЛВ.





▪ необхідність проведення моніторингу безпечності та якості МВ, зокрема ЛВ, з обов'язковим періодичним зовнішнім контролем відповідного органу тощо.

Однак, треба зазначити деякі відмінності у значеннях гранично допустимих концентрацій деяких нормованих компонентів та сполук та різницю методик, що застосовуються для визначення мікробіологічних характеристик.

У багатьох країнах фасовані ЛВ реалізують лише в аптеках. Не у всіх країнах існують бальнеологічні норми біологічно активних компонентів та сполук для ЛВ, а показники безпечності взагалі не нормуються. Хоча у більшості країн висновки щодо лікувальної направленості ЛВ роблять, виходячи з результатів проведених досліджень.

Розробляння концепції подальшого шляху розвитку стандартизації ЛВ в Україні

ЛВ в Україні на сьогодні потребують стандартизації. Далі запропоновано схему концепції подальшого розвитку стандартизації ЛВ в Україні (рисунки).

Пропонується прийняти 2 основоположних НД щодо ЛВ: Національний стандарт «Води лікувальні та преформовані засоби. Загальні технічні умови» та Державні Санітарні правила і норми «Контроль за якістю природних лікувальних ресурсів та преформованих засобів в місцях відпуску лікувальних процедур і в лікувально-плавальних басейнах».

Щодо національного стандарту «Води лікувальні та преформовані засоби. Загальні технічні умови», пропонується додатком до нього затвердити



Інструкцію «Контроль безпечності та якості мінеральних вод при здійсненні лікувальних процедур», яка буде типовою для усіх санаторно-курортних закладів; на її основі кожний санаторно-курортний заклад має розробити та затвердити свою інструкцію.

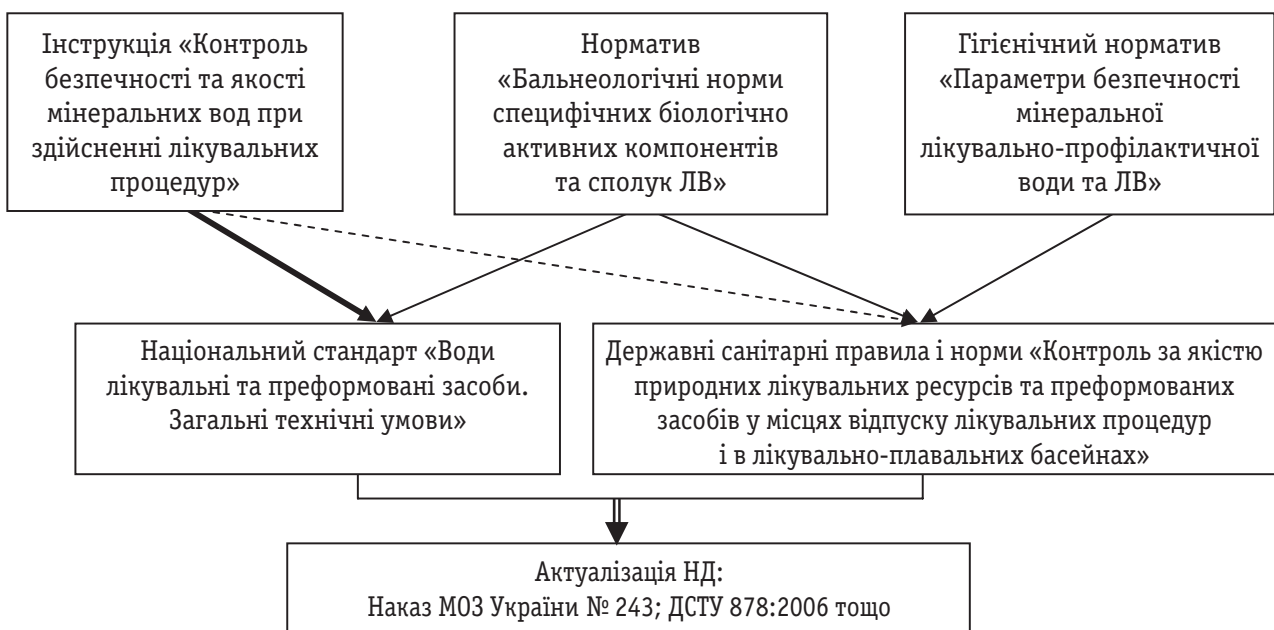


Схема концепції подальшого розвитку стандартизації ЛВ в Україні



