

Порядок обігу дієтичних добавок, які вміщують у своєму складі харчові добавки, на фармацевтичному ринку України

The Order of Circulation of Dietary Supplements that Contain Food Additives on Ukrainian Pharmaceutical Market

Наталя Малініна¹, Олена Євтушенко¹
Natalia Malinina, Olena Yevtushenko

¹ National University of Pharmacy
53 Pushkinska street, Kharkiv, 61002, Ukraine

DOI: 10.22178/pos.22-4

LCC Subject Category:
RS1-441

Received 20.04.2017
Accepted 15.05.2017
Published online 22.05.2017

Corresponding Author:
Natalia Malinina,
malinina_nata@ukr.net

© 2017 The Authors. This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 License



Вступ

Першу в світі біологічно активну добавку на основі люцерни, водяного креса, вітамінів і мінералів розробив у 1941 році американський хімік Карл Ренборг. Реалізацією нової на той час продукції зайнялася американська

Анотація. У статті наведено основні етапи обігу дієтичних добавок, які вміщують у своєму складі харчові добавки, на фармацевтичному ринку України. Вивчено класифікацію дієтичних добавок та встановлено тринадцять груп відповідно до АТС-код, клініко-фармакологічної групи. Опановано режим контролю дієтичних добавок групи «Дієтичні добавки до їжі, які впливають на функції центральної нервової системи» та встановлено, які харчові добавки входять до складу дієтичних добавок групи «Дієтичні добавки до їжі, які впливають на функції центральної нервової системи». Обґрунтовано, що деякі харчові добавки з індексами E171, E172 можуть спричинити побічні явища у вигляді хвороби печінки та нирок, а харчова добавка E504 взагалі заборонена до вживання дітям віком до 5 років.

Ключові слова: фармацевтичне право; порядок обігу; дієтичні добавки; харчові добавки.

Abstract. The article presents the main stages of circulation of dietary supplements that contain food additives on Ukraine pharmaceutical market. The classification of dietary supplements was studied and thirteen groups according to the ATC code, clinical and pharmacological group were found. The control regime of dietary supplements of the "Dietary supplements that affect the functions of the central nervous system" group was studied and it was established what food additives are included in dietary supplements of the "Dietary supplements that affect the functions of the central nervous system" group. It was proved that some food supplements with indices E171, E172 may cause side effects in the form of liver and kidney disease and food supplement E504 is generally prohibited for children under the age of 5 years.

Keywords: pharmaceutical law; circulation order; dietary supplements; food supplements.

компанія *California Vitamins*, яка була створена тим же науковцем [3, 4]. Протягом останніх років на біологічно активні добавки (сучасна назва – дієтичні добавки) на фармацевтичному ринку України створився досить високий попит, як з боку виробників, так і з боку споживачів. Але на жаль неудосягнута

ність в Україні діючої законодавчої бази щодо реєстрації, контролю якості, стандартизації, сертифікації та профілю безпеки дієтичних добавок, які вміщують у своєму складі харчові добавки на фармацевтичному ринку є дуже актуальним [1, 4, 6].

Мета роботи. З позиції фармацевтичного права України вивчити порядок обігу дієтичних добавок, які вміщують у своєму складі харчові добавки, на фармацевтичному ринку України.

Матеріали та методи дослідження

Для проведення дослідження були використанні наступні матеріали та методи дослідження: законодавчі, нормативно-правові, інструктивно-методичні документи щодо порядку обігу дієтичних добавок, які вміщують у своєму складі харчові добавки; номенклатура харчових добавок, дозволених до застосування у дієтичних добавках; джерела наукової літератури та сайти мережі Інтернет із використанням нормативно-правового, графічного та документального аналізу.

Результати дослідження

Відповідно до Закону України № 771/97 [7]:

- дієтична добавка – це харчовий продукт, що споживається у невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону, який є джерелом поживних речовин, у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин (цей перелік не є виключним), виготовлений у вигляді таблеток, капсул, драже, порошків, рідин або інших формах;

- харчова добавка – це речовина, яка зазвичай не вважається харчовим продуктом або його складником, але додається до харчового продукту з технологічною метою в процесі виробництва та у результаті стає невід'ємною частиною продукту (термін не включає забруднюючі речовини, пестициди або речовини, додані до харчових продуктів для поліпшення їх поживних властивостей).

Порядок забезпечення профілю безпеки та якості дієтичних добавок, які вміщують у своєму складі харчові добавки, що знаходяться на різних етапах обігу фармацевтичного ринку України (рис. 1), використовується з метою захисту життя та здоров'я населення від шкідливих факторів, які можуть бути присутніми у харчових добавках, що входять до складу дієтичних добавок.

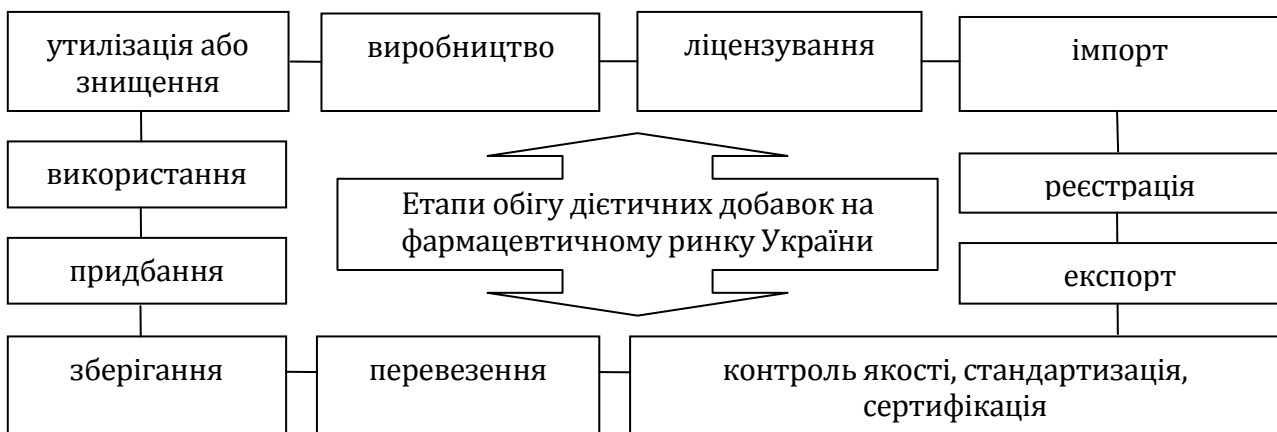


Рисунок 1 – Етапи обігу дієтичних добавок, які вміщують у своєму складі харчові добавки, на фармацевтичному ринку України

Слід відмітити, що за порушення вимог діючого законодавства України винні особи несуть відповідну цивільно-правову, адміністративну та кримінальну відповідальність. Наприклад:

1) стаття 227 Кримінального кодексу України передбачає за умисне введення в обіг на ринку України (випуск на ринок України) небезпечної продукції штраф від п'ятисот до тисячі неоподаткованих мінімумів доходів громадян

з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років [2];

2) стаття 229 Кримінального кодексу України передбачає за незаконне використання знака для товарів і послуг, фірмового найменування, кваліфікованого зазначення походження товару штраф від однієї тисячі до двох тисяч неоподаткованих мінімумів доходів громадян [2].

Також потрібно зауважити, що згідно з Законом України № № 771/97 [7] для реклами дієтичних добавок забороняється використувати:

- вислови щодо можливої лікувальної дії, втамування болю;
- листи подяки, визначення, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилення та таку інформацію;
- вислови, які спричиняють чи сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану.

Наступним етапом дослідження стало вивчення класифікації дієтичних добавок, які вміщують у своєму складі харчові добавки відповідно до АТС-класифікації, клініко-фармакологічної групи. Результати дослідження наведено в табл. 1.

Таблиця 1 – Класифікація дієтичних добавок, які вміщують у своєму складі харчові добавки відповідно до АТС-класифікації, клініко-фармакологічної групи [5]

1	Дієтичні добавки до їжі, які впливають на функції центральної нервової системи
2	Дієтичні добавки до їжі, які впливають, переважно, на процеси тканинного обміну
3	Дієтичні добавки до їжі – джерела мінеральних речовин
4	Дієтичні добавки до їжі, які підтримують функцію імунної системи
5	Дієтичні добавки до їжі – джерела речовин антиоксидантної дії і речовин, які впливають на енергетичний обмін
6	Дієтичні добавки до їжі, які впливають на функції серцево-судинної системи
7	Дієтичні добавки до їжі, які підтримують функцію органів дихання
8	Дієтичні добавки до їжі, які підтримують функції органів травлення
9	Дієтичні добавки до їжі, які підтримують функцію сечостатевої системи
10	Дієтичні добавки до їжі, які підтримують функцію опорно-рухового апарату
11	Дієтичні добавки до їжі, які впливають на гуморальні фактори регуляції обміну речовин
12	Дієтичні добавки до їжі, які впливають на процес детоксикації і сприяють виведенню з організму чужорідних і токсичних речовин
13	Дієтичні добавки до їжі різних груп

Як видно з табл. 1 класифікація дієтичних добавок, які вміщують у собі харчові добавки, відповідно до АТС-класифікації, КФГ складається з тринадцяти груп.

Далі становило інтерес вивчити дієтичні добавки першої групи «Дієтичні добавки до їжі, які впливають на функції центральної нервової системи» щодо режиму контролю. Так, режим контролю дієтичних добавок, що досліджуються, і вміщують у своєму складі харчові добавки, визначено за формулою (1):

$$PK = K\Phi\Gamma + НПГ + КПГ, \quad (1)$$

де PK – це вимоги законодавчих, нормативно-правових та інструктивно-методичних документів до клініко-фармакологічної, но-

менклатурно-правової та класифікаційно-правової групи;

$K\Phi\Gamma$ – клініко-фармакологічна група, що вказує на фармакологічні властивості (АТС-класифікація);

$НПГ$ – номенклатурно-правова група, що вказує на форму відпуску препарату (рецептурні або безрецептурні лікарські засоби);

$КПГ$ – класифікаційно-правова група, що вказує на профіль безпеки дії препарату на організм пацієнта [9, 11].

У табл. 2 показано режим контролю дієтичних добавок групи «Дієтичні добавки до їжі, які впливають на функції центральної нервової системи», що вміщують у своєму складі харчові добавки.

Таблиця 2 – Режим контролю дієтичних добавок групи «Дієтичні добавки до їжі, які впливають на функції центральної нервової системи», що вміщують у своєму складі харчові добавки

№	Режим контролю			Назва дієтичної добавки
	АТС-класифікація, КФГ	НПГ	КПГ	
1	Дієтичні добавки м'якої заспокійливої дії	Без рецепта	Спеціальний харчовий продукт	Валесан (<i>Valesan</i>), Нервомікс контроль, Нервомікс сон, Рескью найт (<i>Rescue Night</i>), Рескью ремеді (<i>Rescue Remedy</i>), Сонелла (<i>Sonella</i>), Стрессофіт (<i>Stressofit</i>), Централ-б (<i>Central-B</i>)
2	Дієтичні добавки м'якої тонізуючої дії			Лангена (<i>Langena</i>)
3	Дієтичні добавки до їжі, що сприяють поліпшенню метаболізму у тканинах головного мозку			Вобілон (<i>Vobilon</i>), Мемокор (<i>Memokor</i>)

За результатами дослідження (табл. 2) встановлено, що дієтичні добавки групи «Дієтичні добавки до їжі, що впливають на функції центральної нервової системи», які вміщують у своєму складі харчові добавки, розподіляється на три підгрупи: перша підгрупа – «дієтичні добавки м'якої заспокійливої дії»; друга підгрупа – «дієтичні добавки м'якої тонізуючої дії»; третя підгрупа – «дієтичні добавки до їжі, які сприяють поліпшенню метаболізму у тканинах головного мозку».

Змістовний аналіз інструкцій для зовнішнього застосування дієтичних добавок групи «ді-

єтичні добавки до їжі, які впливають на функції центральної нервової системи» встановлено, що до складу перелічених дієтичних добавок (табл. 2) входять допоміжні речовини у вигляді харчових добавок, а саме: E132, E171, E172, E460, E470 та E504 [3].

Отже, у подальшому становило інтерес надати класифікацію перелічених харчових добавок, які входять до складу дієтичних добавок групи «Дієтичні добавки до їжі, які впливають на функції центральної нервової системи» [11].

Таблиця 3 – Класифікація харчових добавок, які входять до групи «Дієтичні добавки до їжі, які впливають на функції центральної нервової системи»

№	Індекс Е	Піддіапазон	Група харчових добавок	Призначення Е	Характеристика Е
	E100-199	132 – Индигокармін	Барвники	Підсилюють або відновлюють природний колір продукту	Білий, червоний, жовтий та чорний
		171 – Титану двоокис			
		172 – Оксиди та гідрооксиди заліза			
2	E400-499	460 – Целюлоза	Стабілізатори	Стабілізатори зберігають консистенцію, яку досягнуто; загусники підвищують в'язкість продукту	Целюлозні сполуки Жирні кислоти і сполуки
		470 – Жирних кислот солі амонію, кальцію, натрію, магнію, калію, алюмінію			
3	E500-599	504 – Карбонати магнію: карбонат магнію (I), гідрокарбонат магнію (II)	Емульгатори, рН регулятори та агенти, які запобігають злипанню	Створюють однорідну суміш фаз, що не змішуються, наприклад, води та олії	Мінеральні кислоти (неорганічні кислоти) і основи

З даних табл. 3 видно, що до складу дієтичних добавок групи «Дієтичні добавки до їжі, які впливають на функції центральної нервової системи», входять 3 групи харчових добавок: 1) барвники; 2) стабілізатори; 3) емульгатори, рН регулятори та агенти, що запобігають злипанню.

За результати попередніх досліджень [3, 8, 10] встановлено, що харчові добавки з індексом E171 та E172 мають шкідливий та негативний вплив на здоров'я споживачів, а саме, викликають хвороби печінки та нирок. Також з'ясовано, що харчові добавки E504 взагалі заборонено до споживання дітям віком до 5 років [3, 8].

Висновки

1. На підставі опрацювання діючих законодавчих, нормативно-правових та інструктивно-методичних документів визначено етапи обігу дієтичних добавок, які вміщують у своєму складі харчові добавки, на фармацевтичному ринку України.

2. Досліджено класифікацію дієтичних добавок, які вміщують у своєму складі харчові добавки відповідно до АТС-класифікації, клініко-фармакологічної групи.

3. Опановано режим контролю дієтичних добавок групи «Дієтичні добавки до їжі, що впливають на функції центральної нервової системи», які вміщують у своєму складі харчові добавки.

4. Розглянуто класифікацію харчових добавок з індексом E132, E171, E172 (барвники); E460, E470 (стабілізатори) та E504 (емульгатори, рН регулятори та агенти, що запобігають злипанню), які входять до складу дієтичних добавок група «Дієтичні добавки до їжі, що впливають на функції центральної нервової системи».

5. Вивчено, що деякі харчові добавки E171 та E172 мають шкідливий вплив на здоров'я людей (виникають хвороби в області печінки та нирок), а харчова добавка E504 взагалі заборонена до споживання дітям віком до 5 років.

Список використаних джерел / References

- Halatsan, O. V., Shapovalov, V. V., Shapovalov, V. V. (Jr.), & Shapovalova, V. O. (Eds.). (2012, November). *Farmatsevychnye i medychne pravo Ukrainy (farmatsevychnye i medychne zakonodavstvo, sudova farmatsiia, dokazova farmatsiia)* [Pharmaceutical and medical law of Ukraine (pharmaceutical and medical law, forensic pharmacy, Pharmacy evidence)]. Proceedings of IX Mizhnarodnoi naukovo-praktychnoi konferentsii, Kharkiv. Kharkiv: KhMAPO (in Ukrainian)
[Галацан, О. В., Шаповалов, В. В., Шаповалов, В. В. (мл.), & Шаповалова, В. О. (Ред.). (2012, Листопад). *Фармацевтичне і медичне право України (фармацевтичне і медичне законодавство, судова фармація, доказова фармація)*. Матеріали ІХ Міжнародної науково-практичної конференції, м. Харків. Харків: ХМАПО].
- Kryminalnyi Kodeks Ukrainy (Ukraine) 5 April 2001, No 2341-III. Retrieved 1 May, 2017, from <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2341-14> (in Ukrainian)
[Кримінальний Кодекс України (Україна) 5 Квітня 2001, № 2341-III. Актуально на 01.05.2017. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>].
- Malinina, N. G. (2015). *Farmatsevychnye pravo: sudovo-farmatsevychni ryzyky shchodo zastosuvannya kharchovykh dobavok u likarskykh formakh dlia ditei hrudnoho, rannoho viku, yaselnoho ta shkylnoho viku* [Pharmaceutical law: forensic and pharmaceutical risks for use food additives in dosage form for infants, early age, nursery and school]. *Ukrainskii visnyk psykhonevrologii*, 23(3), 91–97 (in Ukrainian)
[Малініна, Н. Г. (2015). *Фармацевтичне право: судово-фармацевтичні ризики щодо застосування харчових добавок у лікарських формах для дітей грудного, раннього віку, ясельного та шкільного віку*. *Український вісник психоневрології*, 23(3), 91–97].
- Mnushko, Z. N. & Sotnikova, N. V. (2005). *Regulirovanie oborota biologicheskii aktivnykh dobavok v Ukraine i za rubezhom* [Regulation of turnover of biologically active additives in Ukraine and abroad]. *Provizor*, 11, 9–14 (in Russian)
[Мнушко, З. Н. & Сотникова, Н. В. (2005). *Регулирование оборота биологически активных добавок в Украине и за рубежом*. *Провизор*, 11, 9–14].

5. Morion. (2017). *Compendium. Medicines*. Retrieved 1 May, 2017, from <http://compendium.com.ua> (in Ukrainian)
[Morion. (2017). *Компендіум*. Актуально на 01.05.2017. URL: <http://compendium.com.ua>].
6. Nifant'ev, O. E. (2000). *Osnovnye principy inspektirovaniya sistemy kachestva na farmacevticheskikh predpriyatijah* [Basic principles of inspection of the quality system at pharmaceutical enterprises]. *Farmateka*, 1, 35–40 (in Russian)
[Нифантьев, О. Е. (2000). Основные принципы инспектирования системы качества на фармацевтических предприятиях. *Фарматека*, 1, 35–40].
7. Pro osnovni pryntsyry ta vymohy do bezpechnosti ta yakosti kharchovykh produktiv (Ukraine) 23 December 1997, No 771/97-BP. Retrieved 1 May, 2017, from <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80> (in Ukrainian)
[Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів (Україна) 23 грудня 1997, № 771/97-ВР. Актуально на 01.05.2017. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80>].
8. Shapovalov, V. V., Malinina, N. H., Shapovalova, V. O., & Lebedieva, T. O. (2012). *Farmatsevychnye pravo: osoblyvosti pravyl obihu kharchovykh produktiv v Ukraini, shcho vmishchuiut u svoietu skladi psykhoaktyvni rehovyny* [Pharmaceutical Law: features outstanding food regulations in Ukraine, containing some kind of psychoactive substances]. Kharkiv: KhMAPO (in Ukrainian)
[Шаповалов, В. В., Малініна, Н. Г., Шаповалова, В. О., & Лебедева, Т. О. (2012). *Фармацевтичне право: особливості правил обігу харчових продуктів в Україні, що вміщують у своєму складі психоактивні речовини*. Харків: ХМАПО].
9. Shapovalova, V. O. (Ed.). (2010). *Farmatsevychnye zakonodavstvo* [Pharmaceutical Law] (2nd ed.). Kharkiv: KhMAPO (in Ukrainian)
[Шаповалова, В. О. (Ред.). (2010). *Фармацевтичне законодавство* (2-ге вид.). Харків: ХМАПО].
10. Shapovalova, V. O., Malinina, N. H., & Movsisian, A. H. (2015). *Farmatsevychnye pravo: normatyvno-pravova kharakterystyka kharchovykh produktiv* [Pharmaceutical Law: regulatory characteristics of food]. Kharkiv: KhMAPO (in Ukrainian)
[Шаповалова, В. О., Малініна, Н. Г., & Мовсісян, А. Г. (2015). *Фармацевтичне право: нормативно-правова характеристика харчових продуктів*. Харків: ХМАПО].
11. Shapovalova, V. O., Shapovalov, V. V., & Shapovalov, V. V. (Jr.). (Eds.). (2008). *Farmatsevychnye pravo* [Pharmaceutical Law]. Kharkiv: KhMAPO (in Ukrainian)
[Шаповалова, В. О., Шаповалов, В. В., & Шаповалов, В. В. (мл.). (Ред.). (2008). *Фармацевтичне право*. Харків: ХМАПО].