

**Круглий стіл**

**«РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК.**

**НОВЕ В ЗАКОНОДАВСТВІ УКРАЇНИ ТА ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ДОСВІД»**

**«Визначення необхідних кроків нормативного врегулювання на етапі введення в дію Закону «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, врегулювання інших питань у сфері охорони здоров'я»»**

**Наталя Останіна** – завідувачка лабораторії контролю якості і безпеки продукції ДУ «ІГЗ НАМНУ», к.екон.н.

**25 березня 2025 року**

Тел./факс: (044) 513-71-33, (044) 292-14-21  
web: [www.druglab.kiev.ua](http://www.druglab.kiev.ua)



Протягом понад 25 років вчені нашого Інституту проводили наукові дослідження, пов'язані з безпечністю та якістю дієтичних добавок (ДД), які наявні на ринку України та приймали участь у розробці норм фізіологічних потреб харчових речовин.

За результатами наукових досліджень встановлено що 72 % населення України приймає ДД.





НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНИ З АКРЕДИТАЦІЇ

### АТЕСТАТ ПРО АКРЕДИТАЦІЮ



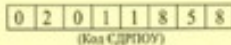
Зареєстрований у Регстрі  
02 вересня 2024 року  
за № 20905  
дійсний до 01 вересня 2029 року

Дата первинної акредитації: 02 вересня 2024

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ  
КОМПЕТЕНТНІСТЬ

Державної установи «Інститут громадського здоров'я  
ім. О.М. Марзєєва Національної академії медичних наук України»

02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50



ЯК ВІПРОБУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ДСТУ EN ISO/IEC  
17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT) У СФЕРІ:

фізичні та фізико-хімічні, біологічні, мікробіологічні, токсиколого-гігієнічні випробування лікарських засобів, субстанцій, допоміжних речовин, лікарської рослинної сировини та лікарських рослинних засобів, дієтичних добавок, медичних виробів, парфумерно-косметичних засобів, засобів гігієни, антисептичних, дезінфекційних та мийних засобів, матеріалів та контейнерів; випробування на вміст радіонуклідів в лікарській рослинній сировині та лікарських рослинних засобах, крім питної та непитної.

Сфера акредитації визначена додатком до цього атестата.  
Додаток є невід'ємною частиною цього атестата і складається з 23 аркушів.

В.о. директора



Сергій КОСТЮК

бульвар Тараса Шевченка, будинок 21, Київ, 01032

Зареєстровано у журналі обігу за № 1788 А

НААУ є підписателем: 1) Угоди EA MRA у сферах «Випробування», «Калібрування», «Сертифікація продукції», «Сертифікація персоналу», «Сертифікація систем менеджменту», «Іспитування» та «Медичні лабораторії»; 2) Угоди IAS MRA у сферах «Випробування», «Калібрування», «Іспитування» та «Медичні лабораторії»; 3) Угоди IAF MRA у сферах «Сертифікація продукції», «Сертифікація персоналу», «Сертифікація систем менеджменту».



Державна служба України з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками

### СВІДОЦТВО ПРО АТЕСТАЦІЮ № 510

Термін дії до «27» травня 2025 року

Цим Свідоцтвом визнається, що

ДЕРЖАВНА НАУКОВО-ДОСЛІДНА ЛАБОРАТОРІЯ З  
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЕРЖАВНОЇ  
УСТАНОВИ «ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я  
ІМ. О.М. МАРЗЄЄВА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ  
НАУК УКРАЇНИ»

яка розташована за адресою: вул. Попудренка, 50, м. Київ, 02660

за результатами обстеження, проведеного  
з «26» по «27» травня 2022 року, атестована на право проведення  
контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі  
атестації стосовно організації незалежного лабораторного контролю  
якості лікарських засобів.

Галузь атестації наведена у додатку до цього Свідоцтва і є його  
невід'ємною частиною.

Лабораторія проходить періодичний контроль за дотриманням умов  
атестації.

Голова

Роман ІСАЄНКО

« 09 » серпня 2022 р.



SI

L № 0345

3-Акт-15444-2022



УКРАЇНСЬКИЙ  
ІНСТИТУТ  
СТАНДАРТІВ

Сертифікат  
Certificate  
№ QIS 804 308 C1



Система управління якістю виробника:  
Quality management system of manufacturer

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості  
лікарських засобів

Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О. М.  
Марзєєва Національної академії медичних наук України"  
The State Scientific Research Laboratory for Quality Control of Medicines of  
State Institution "O.M. Marzeyev Institute for Public Health of the National Academy  
of Medical Sciences of Ukraine"

Адреса: вул. Гетьмана Павла Полуботки (Попудренка), 50, м. Київ, 02094, Україна  
Address: 50 Hetmana Pavla Polubotka Street (Popudrenka), Kyiv, 02094, Ukraine

відповідає вимогам:  
meets the requirements of

ДСТУ EN ISO 9001:2018  
Системи управління якістю. Вимоги  
(EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT  
Quality management systems – requirements)

Сфера застосування:

Scope:  
Проведення фізичних та фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних, токсиколого-гігієнічних випробувань лікарських засобів, субстанцій, допоміжних речовин, лікарської рослинної сировини та лікарських рослинних засобів, дієтичних добавок, медичних виробів, парфумерно-косметичних засобів, засобів гігієни, антисептичних, дезінфекційних та мийних засобів, ітер та іграшок, матеріалів та контейнерів, харчових продуктів; випробування на вміст радіонуклідів в лікарській рослинній сировині та лікарських рослинних засобах, крім питної та непитної

Carrying out physical and physico-chemical, biological, microbiological, toxicological and hygienic tests of medicines, substances, auxiliary materials and medicinal herbs, dietary supplements, medical products, perfumery and cosmetics, hygiene products, antiseptics, disinfectants and detergents, gases and toys, materials and containers, food; testing for radionuclide content in medicinal plant raw materials and medicinal herbs, drinking water and non-drinking water

Сертифікат виданий ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ»,  
місцезнаходження: будинок 1, вулиця Ольжичівська, місто Київ, 03062, Україна.  
Certificate is issued by LLC Ukrainian Standards Institute: building 1, Olzhichivska street, Kyiv, 03062, Ukraine

Рішення №: 308-000  
Decision No:

Дійсний з: 22.08.2024  
Effective date:

Дата виходу: 22.08.2024  
Issue date:

Дійсний до: 21.08.2027  
Expiry date:

Директор  
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА  
Natalia STEPANKIVSKA

Сертифікат чинний за умови проведення періодичних випробувань якості.  
Чисельність копій цього Сертифікату не офіційна; усі копії мають бути скановані та  
підтверджені: +38(0)2-805 3-311

The validity of this certificate shall be checked in the official website: www.ukrsstand.org.ua. - Audit: 026-1-20

Сторінка 2 з 2

# Прекваліфікація ВООЗ

Since 2016 the laboratory has been prequalified by WHO

<https://extranet.who.int/prequal/quality-control-labs/ukraine-ssrl>



Contact us | Glossary and Acronyms | FAI

Product Streams | Events | News | ePQS | About

## Ukraine - SSRL

### Laboratory Details:

OM Marzeyev Institute for Public Health, National Academy of Medical Sciences of Ukraine, 50 Popudrenka str ☺ Kiev, 2660 Ukraine

### Product Details:

WHO Product ID: Ukraine - SSRL  
 Status: Prequalified  
 Date of prequalification: 22 Jan, 2016  
 Type: Prequalified Lab  
 Applicant organization: State Scientific Research Laboratory on Quality Control of Medicines  
 OM Marzeyev Institute for Public Health, National Academy of Medical Sciences of Ukraine, 50 Popudrenka str ☺ Kiev, 2660 Ukraine  
 Date of last inspection: 21 Jan, 2020

Type of analysis	Finished Products	Active Pharmaceutical Ingredients
Assay, Impurities and related substances	HPLC (DAD, RID, UV-Vis, FLD), GC (Au/HS(FID, ECD)), UV-Vis Spectrophotometry, FTIR spectroscopy, Water determination, basic tests	HPLC (DAD, RID, UV-Vis, FLD), GC (Au/HS(FID, ECD)), UV-Vis Spectrophotometry, FTIR spectroscopy, Water determination, basic tests
Identification	HPLC (DAD, RID, UV-Vis, FLD), GC (FID, ECD), TLC, UV-Vis Spectrophotometry, FTIR spectroscopy, basic tests	HPLC (DAD, RID, UV-Vis, FLD), GC (FID, ECD), TLC, UV-Vis Spectrophotometry, FTIR spectroscopy, basic tests
Physical/Chemical analysis	Clarity and degree of opalescence of liquids, degree of coloration of liquids, pH, density, osmolality, refractometry, optical rotation, viscosity, conductivity, water content, acid value, iodine value, peroxide value, ester value, hydroxyl value, saponification value, nitrogen determination, heavy metals, loss on drying, limit tests, disintegration, dissolution, uniformity of dosage units (mass, content), friability, tablet hardness, dimensions, particulate contamination (sub-visible/visible particles)	pH, density, refractometry, optical rotation, viscosity, osmolality, conductivity, melting point, water content, acid value, iodine value, peroxide value, ester value, hydroxyl value, saponification value, unsaponifiable matter, nitrogen determination, heavy metals, loss on drying, limit tests

Список лабораторій контролю якості ISO 17025, що відповідають вимогам **Глобального Фонду** за якістю. (Наша єдина лабораторія входить до списку від України)

[https://www.theglobalfund.org/media/6630/psm\\_qclaboratoriesrequirements\\_list\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/6630/psm_qclaboratoriesrequirements_list_en.pdf)

The Global Fund							VERSION 20, 2 March 2017
LIST OF ISO 17025 QUALITY CONTROL LABORATORIES COMPLIANT WITH THE GLOBAL FUND QA REQUIREMENTS							
A/ WHO-PREQUALIFIED QUALITY CONTROL LABORATORIES							
To obtain the list of WHO prequalified quality control laboratories click at the link provided herewith							<a href="http://www.who.int/prequal/Tests/PQ_QCLabsList.pdf">http://www.who.int/prequal/Tests/PQ_QCLabsList.pdf</a>
B/ ISO/IEC 17025-CERTIFIED QUALITY CONTROL LABORATORIES							
1. The Quality Control Laboratories have been listed below following the response to a technical questionnaire and subsequently on the verification of credentials submitted along with it. The listed Quality Control Laboratories are capable of performing Quality control testing of Finished Pharmaceutical products listed in Global Fund list, as part of the monitoring activities described in the <i>Global Fund's QA Policy</i>							
2. Only the laboratories that responded to the questionnaire and expressed their interest to be listed on the Global Fund website have been listed below. The laboratories that wish to be listed in this list shall respond to the questionnaire which can be downloaded from the <i>Global Fund website</i>							
	Details of laboratory				Testing capabilities		Remarks
COUNTRY	Name and location	STATUS	Physical Address (see WHO website or laboratory website)	Contact person	Physical/chemical analysis	Microbiological tests (sterility test, bacterial endotoxin test and microbial count)	ADDITIONAL INFORMATION IF ANY
PHILIPPINES	FOOD AND DRUG ADMINISTRATION LABORATORY SERVICES DIVISION <a href="http://www.fda.gov.ph">http://www.fda.gov.ph</a>	ISO/IEC 17025 (Date of issue: 08 April 2010)	Civic Drive Filinvest Corporate City, Alabang, Muntinlupa City	<a href="mailto:info@fda.gov.ph">info@fda.gov.ph</a> <a href="mailto:Maia.Victoria.P.Calub@ucyln.fda.gov.ph">Maia Victoria P. Calub</a> <a href="mailto:Joelyn.E.Balderrama@ucyln.fda.gov.ph">Joelyn E. Balderrama</a>	YES	YES	
UKRAINE	State Institution "O.M. Marzeyev Institute for Hygiene and Medical Ecology of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"	ISO/IEC 17025 (Date of issue: 27 May 2014)	02660 Kyiv, str. Popudrenko, 50	<a href="mailto:3020300@ukr.net">3020300@ukr.net</a> <a href="mailto:Natalia.Ostasheva@ukr.net">Natalia Ostasheva</a>	YES	YES	
UZBEKISTAN	Test Centre in the Structure of The State Centre of Examination and Standardisation of Medical Products	ISO/IEC 17025:2005 (Date of issue: 22 Aug 2011)	16, Ozod Str Umarov pass 100002 Tashkent	Jalilov Kh.K	YES	YES	
ZIMBABWE	Medicine Control Authority of Zimbabwe (MCAZ)	ISO/IEC 17025 (Date of issue: 30 April 2010)	106 Buines Avenue Box 10359 Harare	<a href="mailto:bridget.dube@hshc.mcaz.gov.zw">Bridget Dube</a> <a href="mailto:bdube@mcaz.gov.zw">bdube@mcaz.gov.zw</a>	YES	NO	

# Наукова діяльність лабораторії

□ 2013 – 2015 гг.

## **РОЗРОБКА ТА УДОСКОНАЛЕННЯ МЕТОДІВ ІДЕНТИФІКАЦІЇ ТА КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ОСНОВНИХ КОМПОНЕНТІВ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК**

**МЕТА РОБОТИ**– адаптація існуючих і розробка нових методів ідентифікації і кількісного визначення основних компонентів деяких дієтичних добавок (далі – ДД). Внесення в Державну Фармакопею України окремого розділу «Дієтичні добавки»

□ 2021 – 2023 гг.

## **РОЗРОБКА НАУКОВО-ОБГРУНТОВАНИХ ПІДХОДІВ ДО ВИЯВЛЕННЯ ІНГРЕДІЄНТІВ В СКЛАДІ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК, ЯКІ МОЖУТЬ СТАНОВИТИ НЕБЕЗПЕКУ ДЛЯ ЗДОРОВ'Я НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ**

**МЕТА РОБОТИ** – розробити науково-обгрунтовані підходи до визначення замаскованих інгредієнтів в складі дієтичних добавок для надання можливості населенню України використовувати лише якісні та безпечні дієтичні добавки



## Впровадження:

### 1. ЗАГАЛЬНА СТАТТЯ.

Вперше в Державній Фармакопеї України введена Загальна Стаття на дієтичні добавки, яка є дуже важливою для України, оскільки вона дозволяє, не зважаючи на рекомендаційний та інформаційний характер, сформулювати єдині фармакопейні стандарти якості для великої кількості біологічно активних об'єктів.

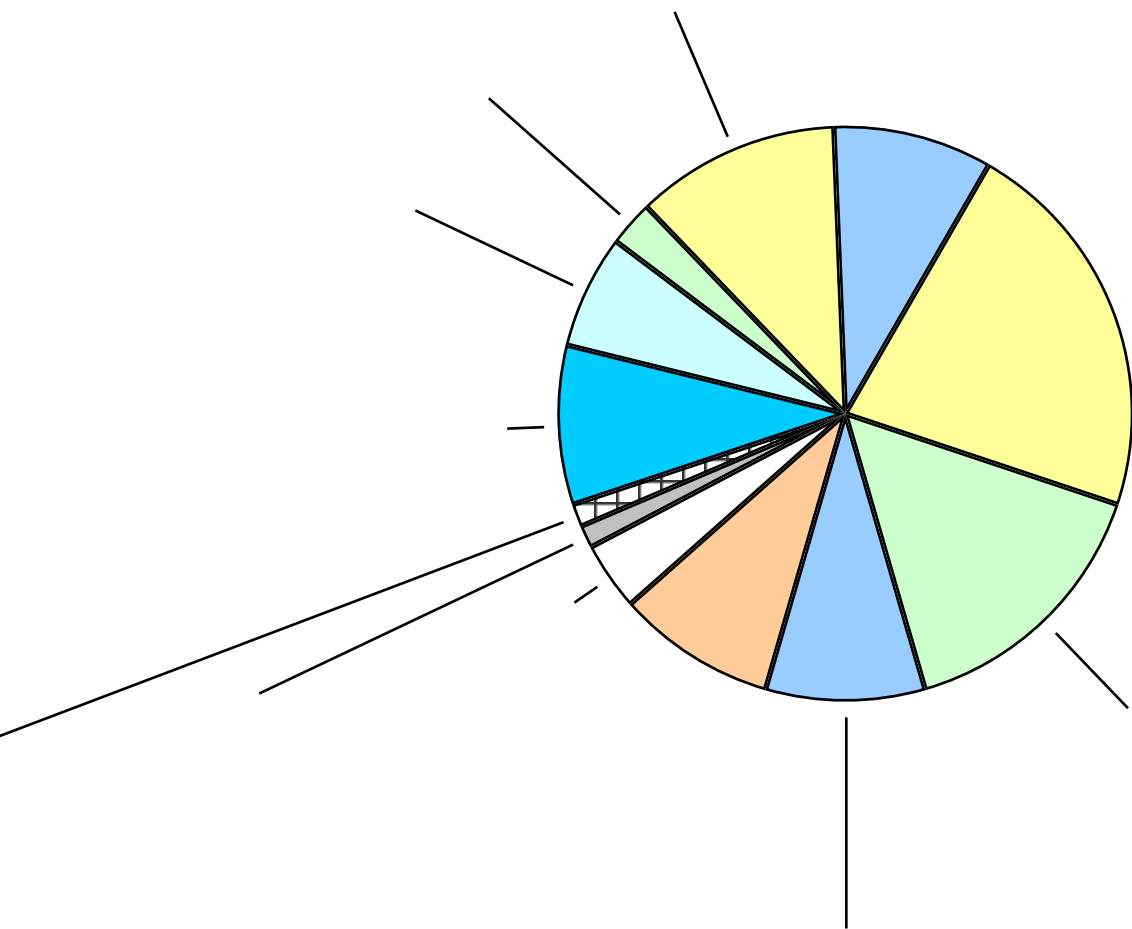


### 2. ПАТЕНТ на корисну модель №157367 від.09.10. 24 р.

"Спосіб виявлення дієтичних добавок з підозрою на наявність незадекларованих активних фармацевтичних інгредієнтів або їх аналогів".



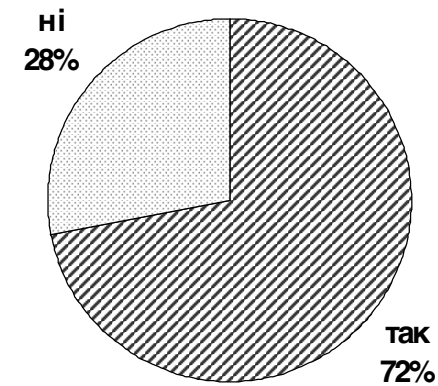
## Найбільш популярні групи дієтичних добавок в Україні



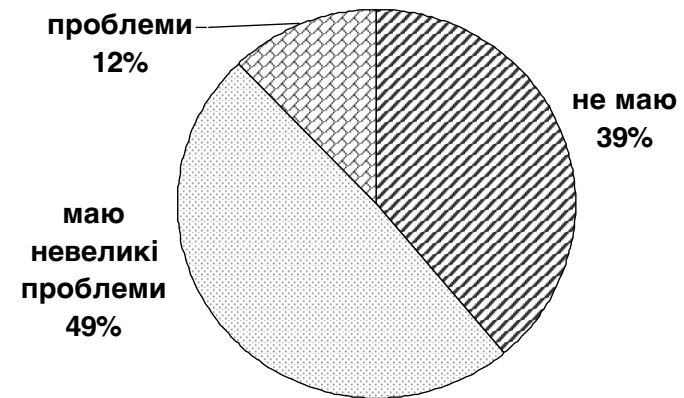
**Київ**  
**Полтава**  
**Харків**  
**Вишневе**

**Дослідження споживацьких аспектів вживання  
ДД (об'єми споживання, асортимент, джерела  
отримання продукції, тощо):**

**Розподіл анкетованих осіб в залежності від вживання ДД**

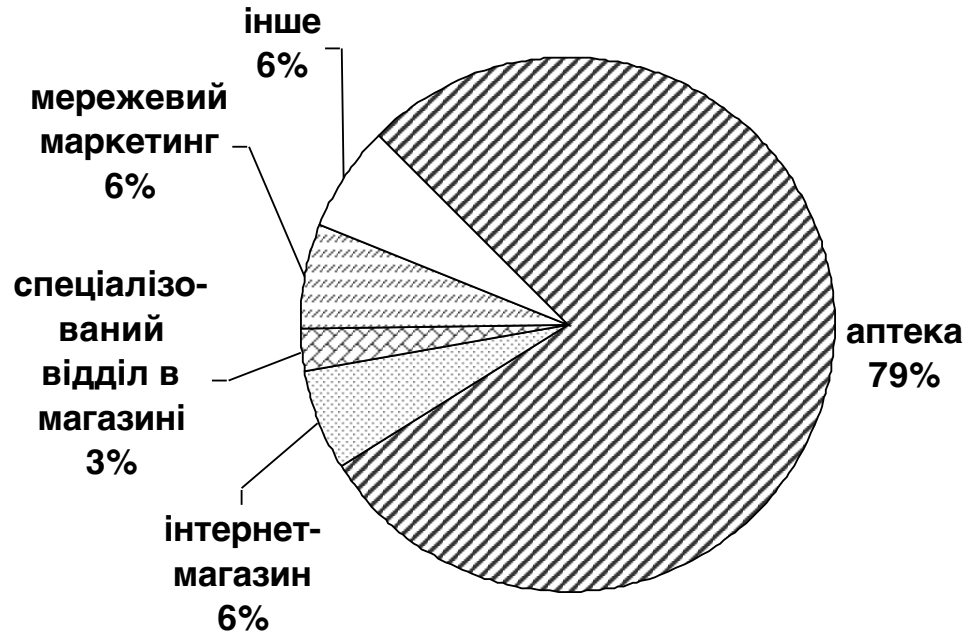


**Розподіл анкетованих за станом здоров'я.**





## Розподіл шляхів придбання ДД



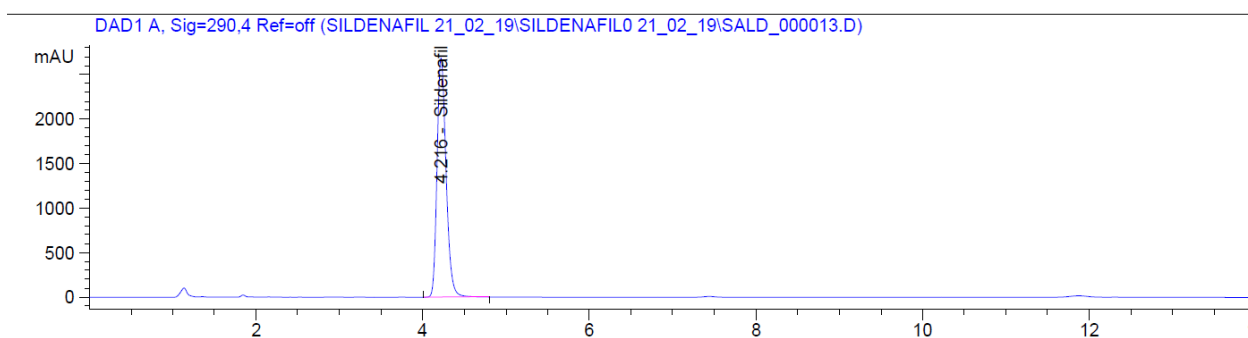
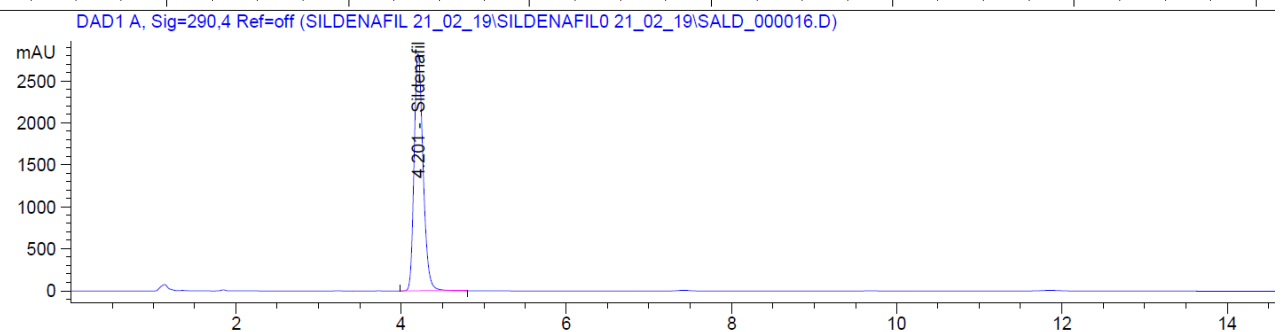
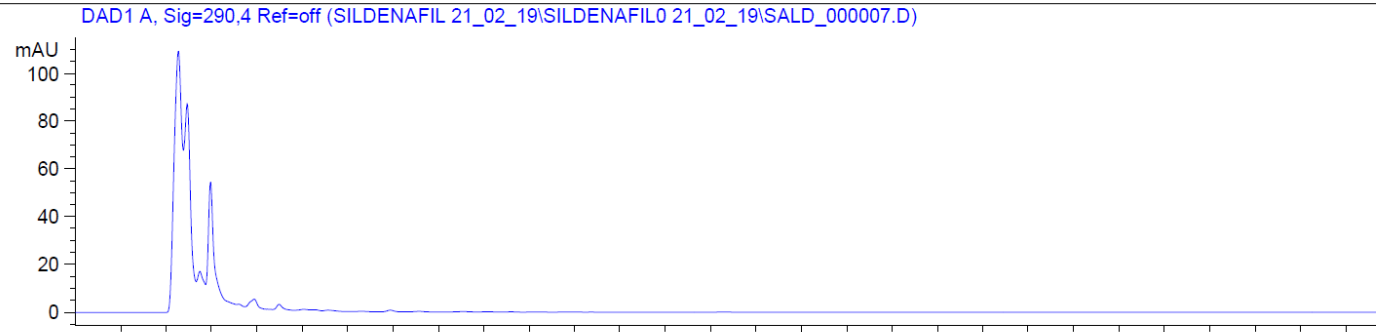
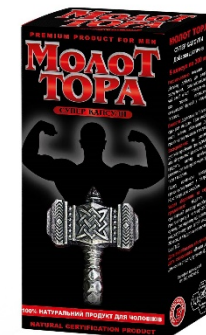
**За результатами проведення контролю якості вибіркових ДД, куплених в аптеках, встановлено, що ймовірність споживання населенням України ДД, які не відповідають заявленим вимогам, зараз може становити від 10 до 75% залежно від призначення ДД.**



# Проблема 1

Наявність у дієтичних добавках активних фармацевтичних інгредієнтів, зокрема рецептурних, які можуть використовуватися виключно для виготовлення лікарських засобів

При проведенні контролю якості у лабораторії у 2-х з 3-х ДД для підвищення потенції, був виявлений Силденафілу цитрату



## ДД для зменшення ваги

Найбільш поширеними незадекларованими речовинами в добавках для зниження ваги були **сибутрамін та фенолфталеїн** (обидва заборонені FDA)

Вміст сибутраміну в ДД	Кількість добавок
0 мг (не містять сибутраміну)	15
Не більше 5 мг	9
5 – 10 мг	5
10 – 20 мг	8
Більше 20 мг	14



## Проблема 2

**Відсутність у складі дієтичної добавки заявлених поживних речовин (зокрема білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин) або інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом**

За дорученням МОЗ України в лабораторії вивчалися 10 ДД, в складі яких заявлено екстракт чорниці

<b>Дієтична добавка</b>	<b>Норма (екстракт чорниці у вигляді антоціанозидів, в мг)</b>	<b>Отримані результати</b>
ЧОРНИЦЯ-ФОРТЕ ПЛЮС, 50 таблеток по 0,25г Виробництво: ООО "ГРИНВИЧ", Україна	-	<b>Не відповідає (відсутній)</b>
ЧОРНИЦЯ-ФОРТЕ ПЛЮС, 100 таблеток по 0,25г Виробництво: ООО "ГРИНВИЧ", Україна	-	<b>Не відповідає (відсутній)</b>
СТРІКС, 30 таблеток по 0,454 г Виробництво: "Ферросан А/С", Данія	18,0 ± 5%	18,0 мг (відповідає)
ВІЗІВІТ, 30 капсул Виробництво: ТОВ «Київський вітамінний завод», Україна	Не менше 12,0 мг	16,7 мг (відповідає)
ВІЗІВІТ, 30 капсул Виробництво: ТОВ «Київський вітамінний завод», Україна	Не менше 12,0 мг	20,3 мг (відповідає)
ПРО-ВІЗІО, 30 таблеток Виробництво: ТОВ «УНИМЕД ФАРМА», Словачія	Не менше 3,99 мг	6,19 мг (відповідає)
ОКОВІТ, 40 таблеток по 0,25 г Виробництво: ТОВ «ЕЛІТ-ФАРМ», Україна	Не менше 25,0 мг	<b>Не відповідає (0,4 мг)</b>
ОКОВІТ, 80 таблеток по 0,25 г Виробництво: ООО «ЕЛІТ-ФАРМ», Україна	Не менше 25,0 мг	<b>Не відповідає (0,4 мг)</b>
ЧОРНИЦЯ ФОРТЕ з вітамінами і цинком, 50 таблеток, покритих оболонкою Виробництво: ЗАТ «Евалар», Росія	Не менше 0,5 мг	0,7 мг відповідає)
ЧОРНИЦЯ ФОРТЕ з вітамінами і цинком, 100 таблеток, покритих оболонкою Виробництво: ЗАТ «Евалар», Росія	Не менше 0,5 мг	0,7 мг (відповідає)

### **Проблема 3**

**Невідповідність у складі дістичної добавки заявлених поживних речовин (зокрема білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин) або інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом.**

Результати кількісного визначення **вітаміну В2** в випробуваних ДД

<b>№ п/п</b>	<b>Назва препарата</b>	<b>Заявлений вміст</b>	<b>Отриманий результат (метод 1, USP)</b>	<b>ВИСНОВОК</b>
1	ОФТАЛЬМІКС, капсули	1,7мг ±20%	1,6мг	Відповідає
2	ДОППЕЛЬГЕРЦ АКТИВ, таблетки	4,0мг±20%	3,3мг	Відповідає
<b>3</b>	<b>ВІТАМІНИ ДЛЯ ХВОРИХ ДІАБЕТОМ, таблетки</b>	<b>1,5мг±20%</b>	<b>1,0мг</b>	<b>Не відповідає -результат занижений</b>
<b>4</b>	<b>ВІТАМІНИ ВІД СТРЕСУ, капсули</b>	<b>ЗАЯВЛЕНО (кількість не зазначена)</b>	<b>Не виявлено</b>	<b>Не відповідає</b>
<b>5</b>	<b>ЧОРНИЦЯ ФОРТЕ З ВІТАМІНАМИ І ЦИНКОМ, таблетки</b>	<b>0,5мг ± 20%</b>	<b>2,7мг</b>	<b>Не відповідає - результат завищений</b>
<b>6</b>	<b>ЧОРНИЦЯ ФОРТЕ ПЛЮС, таблетки</b>	<b>0,2мг ± 10%</b>	<b>Не виявлено</b>	<b>Не відповідає</b>
<b>7</b>	<b>ОКОВІТ, таблетки</b>	<b>0,15мг ± 20%</b>	<b>0,5мг</b>	<b>Не відповідає - результат завищений</b>
8	ВІТА-СУПРАДИН ЕНЕРДЖЕЛІ, жувальні пастилки	не заявлено	-	Відповідає
9	АЛФАВІТ ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ, таблетки	1,8мг ± 20%	1,9мг	Відповідає

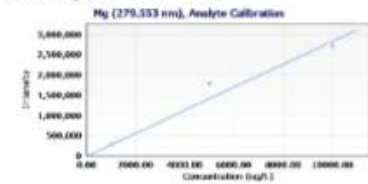
Summary

Agilent 5800 ICP-OES Ser.MY2119CQ13

Worksheet Name 2024\_10\_30 Mg Dietona  
 000aVka Created Date/Time (local) 30-Oct-24 10:39:50  
 Software Version 7.5.4.11997 Created Date/Time (GMT) 30-Oct-24 08:39:50  
 Username Britsun Vasyi Workstation Name ICP-EXPERT  
 Report Generated By ICP-EXPERT\ICP-OES  
 User  
 File Path ICP-EXPERT\SQL\EXPRESS\AIMDB\_Data\000\2024\_10\_30 Mg Dietona 000aVka  
 Notes Science Mg

Configuration

Sample Introduction Manual Drift Correction Argon Lines True  
 AVS67 Enabled False Peak Lines Used Ar 565.070, Ar  
 645.915, Ar  
 675.263, Ar  
 699.217, Ar  
 704.096  
 AVS4 Enabled False QC Enabled True  
 Custom Replicates Enabled False IEC Enabled False



Дані аналізу дієтичної добавки з магнієм  
 (на атомному спектрометрі з індуктивно зв'язаною плазмою)

Заявлений вміст 200 мг/таб

- таблетка №1 (маса 1,2033) - вміст магнію Mg **33,74 мг**
- таблетка №2 (маса 1,1911) - вміст магнію Mg **116,1 мг**
- таблетка №3 (маса 1,1942) - вміст магнію Mg **114,4 мг**

Intensity = 283.63204175 \* Concentration + 1034.97375755  
 Correlation coefficient: 0.98618  
 %RSD: 27.13225090

Elements

Element	Wavelength (nm)	Label	Type	Internal Standard	Background Correction	Pixels	Calibration Fit	Condition Set
Ar	420.087	Ar (420.087 nm)	Internal Standard		Fixed	2	Linear Weighted	1
Mg	279.533	Mg (279.533 nm)	Analyte	Ar (420.087 nm)	Fixed	2	Weighted Linear Through Blank	1

Results

Solution Label	Ar (420.087 nm)	Mg (279.533 nm)
Blank N1548 0.8% HNO3	1.00 (Ratio)	0.00 (ug/L)
Stand 1 - 1 mg/L Mg	1.00 (Ratio)	1000.00 (ug/L)
Stand 2 - 5 mg/L Mg	0.99 (Ratio)	5000.00 (ug/L)
Stand 5 - 10 mg/L Mg	0.99 (Ratio)	10000.00 (ug/L)
Mg - N1	0.99 (Ratio)	574.80 (ug/L)
Mg - N2	0.99 (Ratio)	2322.30 (ug/L)
Mg - N3	0.99 (Ratio)	2287.75 (ug/L)
Blank N1552	0.99 (Ratio)	-0.32 u (ug/L)



Так, у лабораторії було проведено дослідження заявленого складу зразка дієтичної добавки – таблеток "Кардіпал", придбаної через рекламу в інтернеті. Заявлений склад ДД: носії сорбітол та ізомальт, регулятор кислотності: лимонна кислота, антистежуючі агенти, стеарат кальцію та кремнію діоксид, екстракти рослинні (пагони курильського чаю, плоди глоду, коріння женьшеню, буряків, мордовника, шишок х а, DL-альфа токоферол ацетат, тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид.



Зразок Кардипалу складається з таблеток двох видів: білого кольору, круглої форми – на ранок для зміцнення серцевого м'яза та розвантаження кровоносних судин та рожевого кольору, круглої форми – на вечір для зняття втоми та заспокоєння ЦНС, а також для виведення шлаків з організму.

## Інтернет торгівля

В результаті проведених досліджень методами ВЕРХ, УФ та якісними реакціями, у наданих таблетках **зазначені у складі компоненти не виявлені!**

## Проблема 4

Відсутність переліку речовин з поживним або фізіологічним ефектом та їх максимальними кількостями.

Наказ МОЗ України від 19.12.2013 р. № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» (далі — Гігієнічні вимоги) встановлює вимоги до дієтичних добавок, їх етикетування та реклами, а також містить **переліки вітамінів і мінералів** та їх форм, дозволених до використання у виробництві дієтичних добавок.

Вітаміни і мінерали, які можуть міститися у ДД, наведені в Додатку 1, у формах, визначених у Додатку 2.





## ДОДАТОК 1

### ВІТАМІНИ І МІНЕРАЛИ, ДОЗВОЛЕНІ ДО ВИКОРИСТАННЯ У ВИРОБНИЦТВІ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК

#### Вітаміни:

- ▶ Вітамін А (мкг)
- ▶ Вітамін D (мкг)
- ▶ Вітамін Е (мг)
- ▶ Вітамін К (мкг)
- ▶ Вітамін В1 (мг)
- ▶ Вітамін В2 (мг)
- ▶ Ніацин (мг)
- ▶ Пантотенова кислота (мг)
- ▶ Вітамін В6 (мг)
- ▶ Фолієва кислота (мкг)
- ▶ Вітамін В12 (мкг)
- ▶ Біотин (мкг)
- ▶ Вітамін С (мг)

#### «Гігієнічні вимоги до дієтичних добавок» Наказ Міністерства охорони здоров'я України 19.12.2013 № 1114.

#### Мінерали:

- ▶ Кальцій (мг)
- ▶ Магній (мг)
- ▶ Залізо (мг)
- ▶ Мідь (мкг)
- ▶ Йод (мкг)
- ▶ Цинк (мг)
- ▶ Марганець (мг)
- ▶ Натрій (мг)
- ▶ Калій (мг)
- ▶ Селен (мкг)
- ▶ Хром (мкг)
- ▶ Молібден (мкг)
- ▶ Фтор (мг)
- ▶ Хлорид (мг)
- ▶ Фосфор (мг)
- ▶ Бор (мг)
- ▶ Кремній (мг)



# ДОДАТОК 2

## ФОРМИ ВІТАМІНІВ І МІНЕРАЛЬНИХ РЕЧОВИН, ДОЗВОЛЕНИХ ДО ВИКОРИСТАННЯ У ВИРОБНИЦТВІ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК

### ВІТАМІНИ:

#### ▶ 1. Вітамін А

- ▶ 1) ретинол
- ▶ 2) ретинілацетат
- ▶ 3) ретинілпальмітат
- ▶ 4) бета-каротин

#### ▶ 2. Вітамін D

- ▶ 1) холекальциферол
- ▶ 2) ергокальциферол

#### ▶ 3. Вітамін E

- ▶ 1) D-а-токоферол
- ▶ 2) DL-а-токоферол
- ▶ 3) D-а-токоферилацетат
- ▶ 4) DL-а-токоферилацетат
- ▶ 5) D-а-сукцинат токоферилової кислоти
- ▶ 6) змішані токофероли-1
- ▶ 7) токотрієнол токоферол-2

#### ▶ 4. Вітамін K

- ▶ 1) філохінон (фітоменадіон)
- ▶ 2) менахінон-3
- ▶ .....

### II. МІНЕРАЛИ

- ▶ ацетат кальцію
- ▶ L-аскорбат кальцію
- ▶ бісгліцинат кальцію
- ▶ карбонат кальцію
- ▶ хлорид кальцію
- ▶ цитрат малат кальцію
- ▶ кальцієві солі лимонної кислоти
- ▶ глюконат кальцію
- ▶ гліцерофосфат кальцію
- ▶ лактат кальцію
- ▶ піруват кальцію
- ▶ кальцієві солі ортофосфорної кислоти
- ▶ сукцинат кальцію
- ▶ гідроксид кальцію
- ▶ L-лізинат кальцію
- ▶ малат кальцію
- ▶ оксид кальцію
- ▶ L-підолат кальцію
- ▶ L-треонат кальцію
- ▶ .....



## ПРОБЛЕМА 5.

### В Україні відсутній затверджений перелік дозволених/недозволених рослинних компонентів та їх доз

На ринку можна спостерігати ситуацію, коли з двох однакових за складом препаратів один реалізується як ліки, а інший – в якості ДД

Наприклад, **Гінкго білоба**, яку рекомендується використовувати для покращення пам'яті та нормалізації кровотоку, здатна викликати кровотечу навіть у здорових осіб. Крім цього, вона може вступати у взаємодію з іншими лікарськими препаратами, посилюючи їх побічні ефекти. Вона також здатна провокувати гіпоманіакальний синдром.



## Висновки:

**1. З метою реалізації Закону «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, врегулювання інших питань у сфері охорони здоров'я» необхідно передбачити вирішення важливих питань, що виявлено науковими дослідженнями, для запобігання незворотним наслідкам для здоров'я населення через неякісні ДД, які наповнили неконтрольований ринок в Україні, та поєднати зусилля організувавши **плідну співпрацю МОЗ України, Держпродспоживслужби, ДП «ДЕЦ», Держлікслужби та ДУ «ІГЗ НАМНУ».****

2. Реєстрація дієтичних добавок повинна здійснюватися на основі науково-експертних рішень для підтвердження науково-доказової безпечності на етапі нотифікації ДД.

3. Існує нагальна потреба в створенні реєстрів дозволених/недозволених речовин та їх максимальних доз на основі обґрунтованих, розроблених та затверджених науковими установами норм.

4. Необхідна стандартизації методик визначення лікарської рослинної сировини в ДД, та створення реєстру дозволених/недозволених рослин в ДД.

5. Розробити систему контролю основних компонентів заявлених у складі ДД на етапі їх реєстрації та при подальшому знаходженні на ринку України для безпеки споживачів.

Визначити уповноважені лабораторії (критерії уповноваження),

для проведення необхідних досліджень.



Дякую за увагу!

