

# БІОМЕДИЧНІ ВИМІРЮВАННЯ ТА ПРИЛАДИ

УДК 658.562

## РИЗИКИ ХАРЧОВОГО ЛАНЦЮГА БІОЛОГІЧНО АКТИВНИХ ДОБАВОК (на прикладі вітамінних додатків, що містять аскорбінову кислоту)

© Бойко Тарас, Дух Христина, 2015

Національний університет “Львівська політехніка”,  
кафедра метрології, стандартизації та сертифікації, вул. С. Бандери, 12, 79013, Львів, Україна

*Проаналізовано структуру вимог до біологічно активних добавок відповідно до міжнародних нормативних документів; виконано їх порівняльний аналіз з національними вимогами. Показано, що вдосконалення чинного нормативного забезпечення щодо вимог безпеки біологічно активних добавок повинно ґрунтуватись на вимогах НАССР. Запропоновано визначати ризики як комбінацію втрат, оцінених через “втрата якості” схильних до небезпеки об’єктів, та вірогідності виникнення небезпеки, отриманої експертним оцінюванням ймовірності її виникнення. Зроблено висновок, що, ідентифікуючи на основі отриманих оцінок у продукті небезпечні чинники з найвищим ризиком, можна достовірно визначати критичні точки контролю і здійснювати відповідні коригувальні дії, а отже, підвищити ефективність системи НАССР*

*Ключові слова: біологічно активна добавка (БАД), вітамінний додаток, небезпечний чинник харчового продукту, оцінювання небезпечних чинників, ризики харчового ланцюга*

*Проанализирована структура требований к биологически активным добавкам согласно международным нормативным документам; выполнен их сравнительный анализ с национальными требованиями. Показано, что совершенствование существующего нормативного обеспечения требований безопасности биологически активных добавок должно базироваться на требованиях НАССР. Предложено определять риски как комбинацию потерь, оцененных как “потеря качества” предрасположенных к опасности объектов, и достоверность возникновения опасности как экспертная оценка вероятности ее возникновения. Сделан вывод, что, идентифицируя на основе полученных оценок в продукте опасные факторы с наивысшим риском, можно достоверно определять критические точки контроля и соответствующие корректирующие действия, а следовательно, повысить эффективность системы НАССР*

*Ключевые слова: биологически активная добавка (БАД), витаминная добавка, опасный фактор пищевого продукта, оценивание опасных факторов, риски пищевой цепочки*

*Biologically active additives (Dietary Supplements) - a special product that is used to correct the structure of human nutrition and to prevent certain diseases. One of the most common supplements are vitamin supplements. Their use is recommended in situation when the number of vitamin in the body is insufficient. That is why vitamin additives should be considered as an important products that require a responsible attitude to the evaluation of their quality characteristics. First of all it concerns safety hazard - risks. Organization that specifically created for standardization requirements for food products is the Codex Alimentarius Commission. The Commission acknowledges dietary supplements that contain vitamins and minerals as food, it is obvious that they should apply the requirements of ISO 22000: 2005. According to the standard, the concept of food safety means that food will not cause harm to the consumer when it is prepared and / or consumed in food according to its intended use. Food is characterized by the food chain, which is the sequence of stages and operations since primary production to consumption. Food Safety should be monitored at all stages of the food chain. Basic concept by which determined food safety is a food safety hazard. It is a biological, chemical or physical agent in food or a condition of product, potentially causing adverse health effects. Risk as combinations of likelihood of damage and the effects of the damage. Risk is a quantitative assessment of food safety hazard. In particular, in the context of food safety risk is determined as a function the likelihood of adverse health*

*effects (eg, the probability of disease) and materiality consequences of such exposure (eg, disease severity). In turn, severity, such as can be determined indirectly through duration of lasting disability of the employee in the event of defeat this dangerous factor and the probability determined by the characteristics of the distribution of probability derived from statistical processing of disability cases for the period.*

*For mentioned the size of the losses (primarily as a component of risk) assessment of the proposed so-called "quality loss". The concept requires explanation. Let facility in certain circumstances, can become a source of potential danger. If its quality as a set of properties that are responsible for security, goes to the "one", the danger of such an object goes to zero and vice versa. Quality, as we know, can be estimated using the methodology of qualimetry using indicators of quality, which in our case will be safety indicators. The contribution of each indicator in the overall assessment of the factors traditionally expressed by weight coefficients. The risk can be determined as a danger of loss quality, means deviation qualimetric assessment from "one".*

*Probability danger (the second component of risk) should be determined based on the prerequisite programme food safety, which is the basic conditions and activities necessary to maintain the desired environmental hygiene throughout the food chain. Separate prerequisite programme is specific in each field, depending on the segment of the food chain, which operates the organization and type of organization. For example, it may be: Good Agricultural Practices (GAP), Good Veterinary Practice (GVP), Good Manufacturing Practice (GMP), Good Hygiene Practices (GHP), Good Practice Primary Production (GPP), Good Distribution practice (GDP).*

*The specified for certain products are operational prerequisite programme, containing identification and analysis of hazards that are significant to control their introduction to the food product. Identification, analysis and setting of values of probability in expert way involving, for example, the method of direct evaluation.*

*As food safety depends on the presence of these dangerous factors at the time of consumption, and the hazards can appear on any stage of the food chain, for adequate control in each link of the food chain must have the specific values of all possible risks. Accordingly, the requirements of HACCP should form the operational prerequisite programme identification and analysis of dangerous factors, which are essential to control the probability of introduction to food and to provide control measures and monitoring. Required to identify hazards in the product at high risk (assessment). And for each establish critical control points, critical limits, monitoring procedures and corrective actions.*

*Key words: biologically active additives (Dietary Supplements), vitamin supplement, hazard of food product, hazard assessment, risk of food chain.*

**1. Актуальність.** БАД – спеціальний харчовий продукт (ХП) для безпосереднього вживання або введення як додаток до раціонів харчування чи інших ХП, який застосовується для оптимізації та корекції структури харчування людини чи тварин та для профілактики певних захворювань [1]. Однією з найпоширеніших БАД є вітамінні добавки, що є джерелом вітамінів – речовин, які необхідні для життєдіяльності живого організму в малих дозах, але не утворюються в самому цьому організмі в достатній кількості, через що повинні надходити з їжею. Загалом, якщо структура харчування побудована з дотриманням раціональних правил, то живі істоти не потребують цих препаратів. Однак існують стани, коли виникає нестача певного вітаміну в людини чи тварини і їх рекомендовано вживати у вигляді БАДів. Тому вітамінні добавки є доволі важливими харчовими продуктами, які потребують відповідального ставлення до оцінювання їх якісних властивостей і, передусім, безпеки, як цього вимагає [2], що зумовлює актуальність дослідження.

**2. Суть проблеми.** Фактично усталеною практикою у побуті є трактування вітамінних додатків як лікарських засобів. Цьому сприяє і форма, в якій вони надходять до споживача, і те, що найчастіше їх рекомендують вживати лікарі, і те, що основною торговельною мережею, через яку їх реалізують, є аптеки. Однак треба пам'ятати, що, незважаючи на позитивну дію на організм споживачів, вітамінні добавки не є лікарськими засобами і не проходять такого тривалого і науково обґрунтованого вивчення, як ліки. Застосування до вітамінів назви "лікарський засіб" використовується лише у маркетингових цілях. Насправді між лікарськими засобами та вітамінними добавками є низка відмінностей. Наприклад, ліки реалізують за рецептом лікаря – фахівця, який комплексно оцінює організм хворого, чи за наявності спеціального дозволу, а для вітамінів таких вимог немає. Попри це в медичних колах періодично виникає дискусія стосовно необхідності їх зарахування до лікарських засобів. Зокрема, аргументом "за" є те, що

це зобов'язало б виробників дотримуватися тих самих нормованих вимог, що й під час виробництва ліків.

З іншого боку, є неоднозначність в офіційному трактуванні БАДів різними державними дозвільними системами і спеціально уповноваженими державними органами, які недостатньо однозначно їх характеризують як ХП, що, своєю чергою, формує сприятливе підґрунтя для неконтрольованого експорту, виробництва і споживання вказаних продуктів.

Тому метою дослідження є підтвердити необхідність чіткого зарахування вітамінних додатків до ХП, ідентифікувати небезпечні чинники і розробити підходи до отримання ризиків, що супроводжують загалом їх харчовий ланцюг.

**3. Регламентування вимог до БАДів.** Розглянемо порівняльну характеристику державних дозвільних систем і відповідних нормативних документів, що регламентують правила застосування БАДів і лікарських засобів. Отже, в нашій державі для БАДів чинними є такі норми:

– відповідність харчового продукту до обов'язкових вимог безпеки встановлює висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи, яка регулюється законодавством з урахуванням вимог ISO 22000, IFSFood, CODEXSTAN 146-1985 тощо;

– відповідність харчового продукту до інформації щодо його властивостей встановлює звіт, складений за результатами експертних досліджень і виданий експертними установами;

– уповноваження на проведення і порядок експертних досліджень визначає МОЗ з урахуванням законодавства ЄС щодо використання інформації про користь для здоров'я та поживні властивості продуктів харчування;

– дозволені БАДи заносять до Державного реєстру харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок.

Натомість, для ліків:

– вимоги встановлюють GLP (англ. *Good Laboratory Practice*), GCP (англ. *Good Clinical Practice*) і GMP (англ. *Good Manufacturing Practice*), а також Державна фармакопея України;

– лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці, заносять до Державного реєстру лікарських засобів України.

У міжнародному масштабі безпеку БАДів регламентують нормативні документи таких організацій:

– FDA – Управління санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (англ. *U.S. Food and Drug Administration*);

– FAO – Продовольча та сільськогосподарська організація ООН (англ. *Food and Agriculture Organization*);

– WHO – Всесвітня організація охорони здоров'я (англ. *World Health Organization*);

– Комісія Кодексу Аліментаріус (англ. *Codex Alimentarius Commission*).

Зокрема, FDA стосовно БАДів керується таким правилами:

– з 1994 р., біологічно активні добавки перестали вважати харчовими продуктами і з цього часу БАДи не потребують схвалення FDA;

– FDA вимагає, щоби інформація на етикетці містила: описову назву продукту з вказанням, що це “добавка”; назву та місце знаходження виробника, пакувальника або дистриб'ютора; повний список інгредієнтів; чистий вміст біологічно активного продукту;

– на відміну від лікарських препаратів, безпечність і ефективність котрих повинна бути доведена ще перед надходженням до споживача, щодо БАДів у FDA відсутні такі положення.

Іншою впливовою міжнародною організацією, яка регламентує правила поведінки з БАДами, є згадана вже Комісія Кодексу Аліментаріус, яка була спеціально створена для впровадження спільної FAO/WHO програми стандартів на продукти харчування. Зокрема, ця комісія підготувала:

– Codex Alimentarius – збірник міжнародно схвалених і поданих в однаковому вигляді стандартів на харчові продукти, розроблений під керівництвом FAO/WHO, спрямованих на захист здоров'я споживачів і гарантування чесної практики в торгівлі ними;

– спеціально для харчових добавок існує стандарт CODEXSTAN 146-1985.

**4. Небезпечні чинники і їх ризики в харчовому ланцюзі БАД.** Зупинимось детальніше на вимогах, що їх встановлює Комісія Кодексу Аліментаріус. Оскільки комісія визнає БАДи, які містять вітаміни і мікроелементи, харчовими продуктами, то очевидно, що на них повинен поширюватися [3]. Згідно зі стандартом, поняття *безпеки харчових продуктів* (англ. *food safety*) означає, що ХП не спричинить шкоди споживачеві, якщо його приготовлено та/або спожито в їжу

відповідно до його використання за призначенням. Харчовим продуктам, як і будь-якій іншій продукції, властивий так званий “життєвий цикл” або, інакше, *харчовий ланцюг* (англ. *food chain*), яким є послідовність стадій і певних операцій виготовлювання, оброблювання, розподіляння, зберігання харчових продуктів та їхніх інгредієнтів і користування ними, починаючи з первинного виробництва та до споживання.

Безпечність ХП необхідно контролювати на всіх стадіях харчового ланцюга. Вона пов’язана, передусім, з наявністю у ХП небезпечних чинників. Тому основним поняттям, за яким визначатиметься безпечність ХП, є *небезпечний чинник харчового продукту – небезпека ХП* (англ. *food safety hazard*). Це біологічний, хімічний або фізичний агент у ХП чи такий його стан, що потенційно може спричинити негативний вплив на здоров’я. Термін “небезпечний чинник” не можна плутати з терміном “ризик”. Це близькі поняття, але не тотожні, [4] визначає ризик як комбінацію вірогідності виникнення шкоди та істотності наслідків цієї шкоди. У контексті безпеки ХП ризик визначатиметься як функція вірогідності виникнення негативного впливу на здоров’я (наприклад, ймовірність захворювання) та істотності наслідків такого впливу (наприклад, важкість захворювання). Своєю чергою, важкість, наприклад, може опосередковано визначатися через тривалість втрати працездатності працівника у разі ураження цим небезпечним чинником, а вірогідність визначатиметься за характеристиками закону розподілу ймовірності, отриманого на основі статистичного опрацювання випадків втрати працездатності за певний період [5].

Отже, ризик є кількісною мірою (оцінкою) небезпеки і отримується як комбінація вірогідності виникнення небезпеки та розміру втрат. У цьому контексті поняття оцінювання ризиків позбавлене сенсу (оцінювання оцінки). Те саме стосується поняття “оцінка ризику”.

Для оцінювання небезпеки, а точніше, отримання значення розміру втрат – першої складової ризику пропонується використати оцінку так званої “втрати якості”. Введене поняття потребує пояснення. Нехає є об’єкт, який за певних обставин може стати “жертвою” потенційної небезпеки. Строго це означатиме, що під дією небезпечного чинника об’єкт втрачатиме свої позитивні властивості – відповідність призначенню, безпечність, функціональність тощо. Перелічене, як відомо [6], характеризує якість об’єкта. Якщо його

“якість”, як сукупність всіх оцінених властивостей, прямує до одиниці, то “втрата якості” через вплив небезпечних чинників прямує до нуля і навпаки. Якість, як відомо [6], можна оцінити за методологією кваліметрії, використовуючи показники якості, якими в нашому випадку будуть ті показники, які є “чутливими” до джерела потенційної небезпеки. Внесок кожного показника в загальну оцінку традиційно виражають через коефіцієнти вагомості. Так, значення комплексного показника якості за окремим об’єктом виражатиметься як:

$$U_j = f(q_{j1}w_{j1}, q_{j2}w_{j2}, \dots, q_{ji}w_{ji}), \quad (1)$$

де  $Q_j = \{q_{j1}, q_{j2}, \dots, q_{ji}\}_{i=1, n}$  – множина показників властивостей, що “чутливі” до втрати якості  $j$ -м об’єктом;  $W_j = \{w_{j1}, w_{j2}, \dots, w_{ji}\}_{i=1, n}$  – множина вагових коефіцієнтів для кожного елемента  $q_{ji}$ .

Тоді значення узагальненого комплексного показника якості за всіма  $m$  потенційно ураженими об’єктами виражатиметься як:

$$U = \sum_{j=1}^m U_j \times L_j, \quad (2)$$

де  $L_j$  – коефіцієнт, який враховуватиме значущість кожного ураженого небезпечним чинником об’єкта.

Складову ризику, що визначатиметься розміром втрат внаслідок певної окремої небезпеки, знаходимо як втрату якості, тобто відхилення отриманої кваліметричної оцінки від “одиниці”:

$$R = 1 - U = 1 - \sum_{j=1}^m U_j \times L_j. \quad (3)$$

Вірогідність небезпеки (другу складову ризику) слід визначати на основі так званої *програми-передумови – ПП* (англ. *prerequisite programme – PRP*) безпечності харчових продуктів, якою є базові умови та діяльність, необхідні для підтримання потрібної гігієни доквілля протягом всього харчового ланцюга. Окрема ПП є специфічною в кожній окремій галузі і залежить від сегмента харчового ланцюга, в якому працює організація, та типу організації. Наприклад, нею може бути: Належна сільськогосподарська практика (GAP), Належна ветеринарна практика (GVP), Належна виробнича практика (GMP), Належна гігієнічна практика (GHP), Належна практика первинного виробництва (GPP), Належна дистрибуторська практика (GDP) і Належна торговельна практика (GTP).

Конкретизована для певної конкретної продукції так звана *операційна програма-передумова* (англ. *Operational prerequisite programme*) – це ПП, що містить ідентифікацію та аналіз небезпечних чинників, які суттєво важливі для керування вірогідністю їх привнесення до харчового продукту чи його забруднення в процесі виробництва або оброблення [3]. Ідентифікацію, аналіз і встановлення значень ймовірності здійснюють експерти із залученням, наприклад, методу безпосереднього оцінювання. Метод полягає в тому, що діапазон зміни певної кількісної змінної, в нашому випадку ймовірності виникнення небезпеки, розділяють на кілька інтервалів, кожному з яких присвоюють певний безрозмірний розрахунковий бал у діапазоні від 0 до 1.

Зокрема, операційна програма-передумова для БАД складатиметься з таких елементів – ідентифікації небезпечних чинників, яка міститиме причини їх виникнення, самі небезпечні чинники, а також негативні впливи на споживача – втрати; переліку критичних точок керування – стадій, з якими слід пов'язати виникнення тих чи інших небезпечних чинників, і таблиці ризиків, тобто значень оцінок розміру та вірогідності для тієї чи іншої втрати. Очевидно, що в підсумку матимемо узагальнену таблицю, в якій отримуємо критичні точки керування протягом всього харчового ланцюга і притаманні їм ризики.

Процес формування таблиці завершується встановленням апріорної оцінки кожного небезпечного чинника, яку визначають експерти, використовуючи фонд порівняно достовірної інформації на основі інженерної інтуїції. Наприклад, оцінку одержують з урахуванням передбачуваної функції розподілу ймовірності за допомогою прогнозування, що ґрунтується на впевненості в тому, що подія відбудеться (ця ймовірність часто називається суб'єктивною ймовірністю). Апріорний ризик в жодному разі не слід вважати остаточною оцінкою, однак його можна розцінювати як робочу гіпотезу, яка може бути спростована або підтверджена з використанням строгішого апарату оцінювання.

**5. Ідентифікація небезпечних чинників, їх причини і втрати, що можуть виникнути в харчовому ланцюзі аскорбінової кислоти.** Спробуємо ідентифікувати небезпечні чинники, що супроводжують загалом харчовий ланцюг біологічно активних добавок на прикладі вітамінного додатка, що містить один окремий вітамін. Зокрема, для вітамінного додатка, що містить вітамін С – аскорбінової кислоти, виявлено в

харчовому ланцюзі такі критичні точки керування – стадії: висадка посівного матеріалу, екстракція, кондиціонування, грануляція, екструзія, експандування, покриття захисним шаром, пакування, споживання [7, 8]. На кожній з цих стадій згідно з [3] необхідно здійснювати керування для усунення небезпечних чинників чи запобігання їм, зокрема: хімічних, фізичних, біологічних, технологічних, або станів харчового продукту.

Спершу для кожної з названих стадій слід здійснити ідентифікацію очікувано небезпечних чинників, виявити причини, що призводять до їх виникнення, та проаналізувати їхній негативний вплив на здоров'я споживача.

Наприклад, для стадії “висадка посівного матеріалу” причина біологічного характеру, означена як “недостатня кількість посівного матеріалу”, зумовить виникнення небезпечного чинника “зниження вмісту біологічно активної речовини”, який, своєю чергою, призведе до “відсутності у споживача очікуваної позитивної дії” [7]. Хоча поданий приклад не є типовим, бо БАД не здійснюватиме безпосереднього негативного впливу на організм, але опосередковано шкоди, або інакше – втрати, споживач зазнає, оскільки недоотримає потрібний йому вітамін С. Що найгірше, факт недоотримання вдасться з'ясувати лише згодом, а виявити і підтвердити причину його виникнення іноді зовсім неможливо, що є додатковим фактором, який впливатиме на розмір втрат.

Важливим технологічним чинником, який може мати такі наслідки, є “тертя між частинками продукту, що прискорює окисно-відновні реакції” [8]. І хоча ймовірність такого ризику є дуже малою, та розмір втрат буде, як вже зазначалось, істотним.

Особливу увагу необхідно звернути на стадії пакування і зберігання. Так, “неконтрольований доступ до вітамінного додатка”; “відсутність попередження у маркуванні про наслідки вживання без призначення фахівця”; “дезінформація з недостовірних джерел” можуть спричинити “потрапляння в організм вітаміну С без необхідності, “неправильне регулювання дози” або навіть “передозування”, що може призвести до значних втрат. Типовими ознаками негативного впливу на здоров'я споживача внаслідок вживання вітамінного додатка без належного призначення фахівцем є [8]:

– м'язова втома і, як наслідок, часті судоми через вживання невеликих доз;

– пригнічення вироблення інсуліну і підвищення рівня цукру в крові за вживання неправильно відрегульованих доз;

– ознаки отруєння організму, а саме нудота, спазми кишківника, діарея, алергічні реакції, порушення функції нирок, зростання артеріального тиску, збудливість, порушення сну, біль у ділянці епігастрію, свербіж, шкірні висипи, запаморочення, головний біль у випадку істотного передозування вітамінного додатка.

Наступним кроком після ідентифікації небезпечних чинників, причин їх виникнення та негативних впливів є побудова таблиці, в якій подані результати аналізу розміру і вірогідності виникнення втрат у вигляді ймовірнісних значень. Приклад зведених складників операційної програми-передумови, про яку йшлося в попередньому підрозділі, для життєвого ланцюга вітаміну С проілюстровано таблицею.

**Причини, втрати та апіорні ризики окремих небезпечних чинників харчового ланцюга аскорбінової кислоти**

**Reasons, losses and priori risks of specific hazards in the food chain ascorbic acid**

Причина, (англ. cause), що призводить до виникнення небезпечного чинника	Небезпечний чинник (англ. hazard) – джерело негативного впливу	Негативний вплив (англ. harm) – втрата	Апіорний ризик, (англ. risk)	
			вірогідність втрат	розмір втрат
1	2	3	4	5
<b>Висадка посівного матеріалу</b>				
<i>Біологічні чинники (агенти)</i>				
Недостатня кількість посівного матеріалу	Зниження вмісту біологічно активної речовини	Відсутність у споживача очікуваної позитивної дії через недоотримання продукту	середня	малий
Попадання сторонніх мікроорганізмів	Утворення потенційно небезпечної продукції внаслідок мікробної контамінації	Зараження споживача мікроорганізмами	низька	значний
<b>Екстракція, кондиціонування, грануляція, екструзія</b>				
<i>Хімічні чинники (агенти)</i>				
Окиснення і відновлення вітамінів через взаємодію з хімічними сполуками і продуктами окиснення жирів	Утворення потенційно небезпечної продукції в результаті взаємодії речовин	Харчове отруєння споживача продуктами, що виникають в результаті взаємодії вітаміну С	дуже низька	великий
Взаємодія з киснем, внаслідок чого утворюється інша хімічна сполука без біологічної активності			середня	великий
Взаємодія вітамінів за принципом антагонізму, наприклад, вітамін С не можна поєднувати з ціанкобаламіном			висока	великий
<i>Фізичні чинники (агенти)</i>				
Недотримання необхідних для певного етапу виробництва температурних режимів під час: екструзії; грануляції; кондиціонування	Зниження вмісту біологічно активної речовини	Відсутність у споживача очікуваної позитивної дії через недоотримання продукту	середня	істотний
Недотримання необхідних для певного етапу виробництва режимів, під час яких контролюється тиск			низька	істотний

Продовження табл.

1	2	3	4	5
Недотримання властивих певному етапу виробництва режимів, під час яких контролюється відносна вологість			низька	істотний
<b>Покриття захисним шаром</b>				
<i>Технологічні чинники</i>				
Неоднорідність змішування, що спричиняє, наприклад, неоднорідне покриття аскорбінової кислоти, яке захищає її від взаємодії з доквіллям	Утворення потенційно небезпечної продукції внаслідок взаємодії з доквіллям	Харчове отруєння споживача (незначне)	низька	великий
Отримання гігроскопічних властивостей під час таблетування з доданням крохмалю (метод Spraydrying)	Зниження вмісту біологічно активної речовини	Відсутність очікуваної позитивної дії через недоотримання продукту	дуже низька	малий
Тертя між частинками продукту, що прискорює окисно-відновні реакції	Зниження вмісту біологічно активної речовини	Відсутність очікуваної позитивної дії через недоотримання продукту	дуже низька	не-значний
<b>Пакування, зберігання</b>				
<i>Стани харчового продукту</i>				
Неконтрольований доступ до вітамінного додатка; відсутність попередження у маркуванні про наслідки вживання без призначення фахівця; інформація з недостовірних джерел, дезінформація	Потрапляння в організм без необхідності	М'язова втома і, як наслідок, часті судоми	висока	значний
	Неправильне регулювання дози	Пригнічує вироблення інсуліну і підвищує рівень цукру в крові	низька	великий
	Передозування	Нудота, спазми кишківника, діарея, алергічні реакції, порушення функції нирок, зростання артеріального тиску, збудливість, порушення сну, біль у ділянці епігастрію, свербіж, шкірні висипи, запаморочення, головний біль	дуже низька	дуже великий

**Висновки.** Сучасною тенденцією в організації діяльності з технічного регулювання є перехід від забезпечення спеціально уповноваженими державними органами нагляду за дотриманням виробниками всіх властивостей харчових продуктів відповідно до тих вимог, які гарантують їх безпеку, починаючи від стадії виготовлення і завершуючи споживанням та утилізацією. Для цього потрібно розробити вимоги і контролювати їх виконання для кожного виду ХП, які би охопили аспекти безпеки на кожному етапі його харчового ланцюга.

На основі проведеного аналізу можна стверджувати, що всі БАДи, зокрема і вітамінні добавки, слід зарахувати до харчових продуктів. Тому, згідно з [3], на БАДи необхідно поширювати вимоги щодо систем управління безпекою харчових продуктів і організації харчового ланцюга. Під поняттям "харчовий ланцюг" (інакше – життєвий цикл) необхідно розуміти різноманітні стадії від виробництва кормів і вирощування первинної сировини до самого продукування ХП, процесів їх транспортування і зберігання, надходження до посередників та в

роздільну торговельну мережу або заклади громадського харчування. Також до елементів харчового ланцюга треба зарахувати суміжні з основним виробництвом ХП організації, які виготовляють технологічне устаткування, пакувальні матеріали, мийні засоби, різні добавки та інгредієнти тощо. І, хоча, як правило, споживача цікавить лише безпека харчового продукту на кінцевому етапі – споживання, насправді безпека продукту, в нашому випадку БАДів, безпосередньо залежить від всіх небезпечних чинників, які можуть з'явитися на будь-якому етапі їх життєвого циклу.

Щоби адекватно до вимог НАССР здійснювати управління небезпечними чинниками, передусім, на кожній стадії харчового ланцюга, необхідно виявити критичні точки керування. Для цього треба ідентифікувати всі небезпечні чинники і причини їх виникнення. Треба визначити всі можливі негативні впливи та їх ризики. Відповідно до вимог НАССР необхідно сформулювати операційну програму-передумову, в якій в зручному для аналізу вигляді представлені всі небезпечні чинники, істотно важливі для керування вірогідністю їх привнесення до ХП, а також для забезпечення проведення контрольних заходів та моніторингів. У харчовому ланцюзі ХП, зокрема в БАДах, необхідно виділити ті небезпечні чинники, які призведуть до значних втрат. Для цього за кожною втратою повинна бути визначена її оцінка – ризик, отриманий на основі уніфікованого методу. Оцінка (ризик) повинна містити дві складові – розмір втрат та ймовірність її виникнення.

Отримані значення ризиків дадуть можливість адекватніше встановити критичні точки контролю і гранично допустимі значення контрольованих параметрів, а також визначити необхідність процедур моніторингу, коригувальних дій тощо. Отже, ризик є тим засобом, який дасть змогу об'єктивно визначати та документувати те, чому організація-виробник одними ідентифікованими небезпечними чинниками повинна керувати, а іншими – ні. Окрім того, значення ризиків можна

використати під час процедур верифікації, наприклад, щоб підтвердити, чи система НАССР працює ефективно, зокрема під час здійснення аудиту.

Загалом аналіз небезпечних чинників та їх ризиків має вирішальне значення для забезпечення результативності системи управління безпекою ХП, оскільки його здійснення допомагає в упорядкуванні знань, необхідних для встановлення результативної комбінації заходів керування.

1. Закон України “Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини” № 191-IV від 24 жовтня 2002 р. 2. Закон України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів” № 771/97-ВР від 23.12.1997 (Редакція станом на 01.01.2015, підстава 67–19). 3. Системи керування безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга (ISO 22000:2005, IDT): ДСТУ ISO 22000:2007. – [Чинний від 2007-08-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 2007. – 39 с. – (Національний стандарт України). 4. ISO/IEC Guide 51:2014 Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards. 5. Ayyub Bilal M. Risk Analysis in Engineering and Economics // Bilal M. Ayyub. – Chapman & Hall/CRC, 2003. – 579 р. 6. Бойко Т. Г. Формування теоретичних та нормативно-технічних засад оцінювання якісного рівня продукції: автореф. дис. д-ра техн. наук: 05.01.02 / Т. Г. Бойко; [Національний університет “Львівська політехніка”]. – Львів, 2010. – 34 с. 7. Skřivan M. The stability of vitamin C and other vitamins in the diets of breeding hens / M. Skřivan, M. Englmaierová, I. Bubancová, G. Dlouhá // Animal Feed Science and Technology. – 2012. – Vol. 177 (3). – P. 253–258. 8. Shurson Gerald C. Effect of metal specific amino acid complexes and inorganic trace minerals on vitamin stability in premixes / Gerald C. Shurson, Troy M. Salzer, Dean D. Koehler, Mark H. Whitney // Animal Feed Science and Technology. – 2011. – Vol. 163 (2). – P. 200–206.