

## **ПЕРСПЕКТИВИ ВИКОРИСТАННЯ ПОЛІМЕРНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН, У ВИРОБНИЦТВІ НУТРИЦЕВТИКІВ**

**Попова Н.В., Тарасенко Г.В.**

Київський національний університет технологій та дизайну, кафедра промислової фармації, м. Київ, Україна, e-mail: p-natalia@ukr.net

---

**Проведено аналіз асортименту дієтичних добавок – нутрицевтиків вітчизняного та закордонного виробництва, представлених на ринку України. Проаналізовано застосування сучасних полімерних матеріалів, як допоміжних речовин у виробництві нутрицевтиків з метою встановлення асортименту полімерних матеріалів для розробки препаратів, визначення їх оптимального складу та технології виробництва, сертифікації та реалізації їх на ринку України. Вони виконують функції носіїв та формоутворювальних речовин, що дозволяє зумовлювати необхідні технологічні властивості виробництва різних форм дієтичних добавок, наприклад, при виробництві таблеток поліпшують точність дозування та можливість пресування таблеткової маси, забезпечують механічну міцність, здатність розпадатися і вивільняти біологічно активні речовини або забезпечувати стабільність певних форм.**

---

**Ключові слова:** дієтичні добавки, нутрицевтики, полімерні матеріали, допоміжні речовини.

## **PERSPECTIVES OF THE USE OF POLYMERIC MATERIALS AS ADDED SUBSTANCES IN THE PRODUCTION OF NUTRACEUTICALS**

**Popova N.V., Tarasenko H.V.**

Kyiv National University of Technologies and Design, Department of Industrial Pharmacy, Kyiv, Ukraine, e-mail: p-natalia@ukr.net

---

**The analysis of the range of dietary supplements - nutraceuticals of domestic and foreign production, presented in the market of Ukraine. The application of modern polymeric materials as auxiliary substances in the manufacture of nutraceuticals has been analyzed in order to establish a range of polymeric materials for the development of drugs, to determine their optimal composition and production technology, certification and their implementation in the Ukrainian market. They perform the functions of carriers and formative substances, which allows to determine the necessary technological properties of the production of various forms of dietary supplements, for example, in the production of tablets improve the accuracy of dosing and compression of the tablet mass, provide mechanical strength, ability to disintegrate and release biologically active substances.**

---

**Keywords:** dietary supplements, inert compounds, polymeric materials, auxiliary substances.

Проблема збереження здоров'я та збільшення тривалості життя людини була і продовжує залишатися однією з найважливіших і актуальних біології, медицини, фармації та інших галузей виробництва. Раціон фактичного харчування сучасної людини в умовах швидкого ритму життя, впливу несприятливих чинників навколишнього середовища, а також в результаті застосування сучасних технологій вирощування, транспортування, переробки, розподілу та приготування продуктів харчування свідчить про хронічний дефіцит незамінних компонентів їжі, що призводить до обмеження споживання її як джерела енергії і, відповідно, до зниження вживання незамінних компонентів, що містяться в ній.

Введення до раціону харчування біологічно активних добавок (БАД) дозволяє досить швидко та легко, без підвищення енергетичності раціону, надає можливість за допомогою концентратів мікро- і макронутрієнтів коректувати хімічний склад раціонів харчування і тим самим надавати їм певну біологічну дію.

За даними компанії Support and Market Development (SMD) [6] показники аптечного ринку продаж у 2017 р. за всіма категоріями лікарських засобів (рецептурні, безрецептурні, БАДи, товари по догляду за пацієнтом, товари особистої гігієни і косметика) наведено на рисунку 1.

Як видно з рисунка 1 максимальну частку продаж на ринку займають лікарські засоби з часткою в 83% в гривні й 60% всього ринку в упаковках. Частка продаж БАДів порівняно з минулими роками збільшилася до 6,4% в гривні й 5,4% в упаковках. Товари по догляду за пацієнтом, будучи другим за величиною в натуральному виразі, складають 6,3% в гривні і 32,7% в упаковках. Найменшу частку мають продаж товарів особистої гігієни – 4,1% в гривні і 2,5% в упаковках.

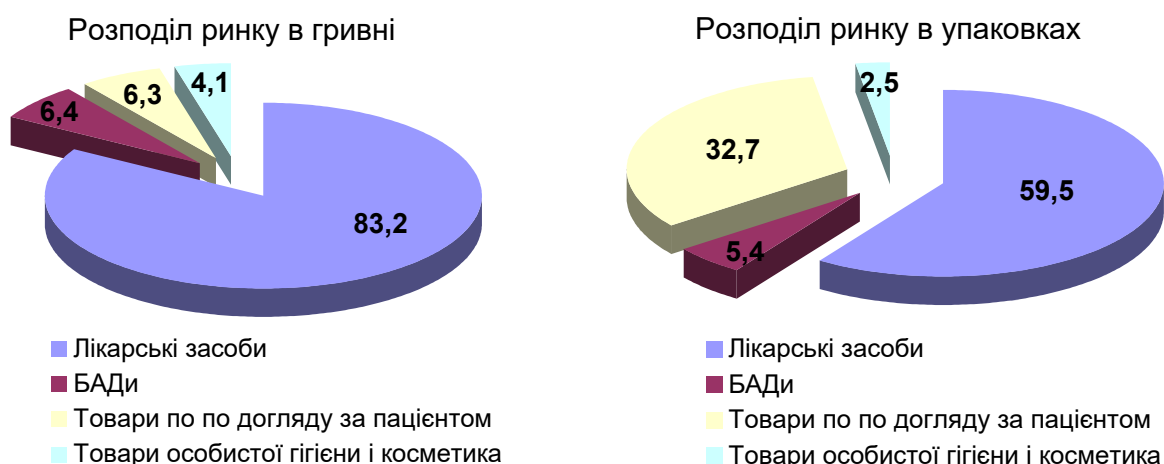


Рисунок 1. Продуктові сегменти аптечного ринку України.

Зацікавленість до БАД в Україні залишається високою, як з боку виробників, так і споживачів. Тому, розробка ефективних лікарських засобів та БАД, що мають лікувально-профілактичні властивості та застосування яких може призвести до підвищення стійкості організму людини до різних захворювань, і як наслідок, зменшити застосування лікарських засобів, вимагає використання не лише певних активних фармацевтичних інгредієнтів і біологічно активних речовин, але й значного асортименту допоміжних речовин, що володіють різними властивостями.

**Мета дослідження:** провести аналіз асортименту нутрицевтиків вітчизняного та закордонного виробництва, що представлені на ринку України, а також проаналізувати застосування полімерних матеріалів як допоміжних речовин у виробництві нутрицевтиків з метою встановлення асортименту полімерних матеріалів для розробки препаратів, визначення оптимального складу, виробництва, сертифікації та реалізації їх на ринку України.

#### **Матеріали і методи дослідження.**

При проведенні досліджень було проведено аналіз публікацій в науково-практичних виданнях, огляд наукової літератури, законодавчої та нормативно-

правової бази України. Також було проведено маркетингові дослідження представлених на ринку нутрицевтиків різних форм вітчизняного та закордонного виробництва, проаналізовано їх склад та визначено основні полімерні матеріали, які застосовуються як допоміжні речовини у виробництві дієтичних добавок – нутрицевтиків.

### **Результати дослідження.**

Згідно з п. 20 ст. 1 Закону України «Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини» (зі змінами в редакції від 04.04.2018 р. № 2042-VIII) дієтична добавка – харчовий продукт, що споживається у невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону, який є концентрованим джерелом поживних речовин, у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин (цей перелік не є виключним), і виготовлений у вигляді таблеток, капсул, драже, порошків, рідин або інших формах [4].

У Сполучених Штатах Америки застосовуються терміни «food supplement» або «dietary supplement», що перекладається як добавка до їжі або дієтична добавка, самі ж біологічно активні добавки визначаються як «продукти, призначені для підтримки функцій організму, але не для діагностики та лікування захворювань або ослаблення їхніх симптомів» [5].

Згідно чинного законодавства в Україні [2] біологічно активна харчова добавка (БАД) – спеціальний харчовий продукт, призначений для вживання або введення в межах фізіологічних норм до раціонів харчування чи харчових продуктів з метою надання їм дієтичних, оздоровчих, профілактичних властивостей для забезпечення нормальних та відновлення порушених функцій організму людини.

Водночас відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 28.01.2015 р. № 45 відмінено процедуру обов'язкової державної реєстрації харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних

харчових продуктів і дієтичних добавок, що зареєстровані та внесені до Державного реєстру харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок, проведена до набрання чинності цією постановою, дійсна до закінчення строку дії висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи, виданих на такі продукти під час їх реєстрації [3].

Традиційно БАД поділяються на три групи:

- *нутрицевтики* – біологічно активні добавки, які застосовують для корекції хімічного складу їжі людини, з метою доведення вмісту природних есенціальних макро- і мікронутрієнтів, мінеральних речовин та мікроелементів, вітамінів, амінокислот, деяких моно- та дисахаридів, харчових волокон тощо до рівня їх вмісту в добовому раціоні, відповідному фізіологічній потреби здорової людини в них;
- *парафармацевтики* – біологічно активні добавки, які володіють певною фармакологічною активністю та застосовуються для підтримки у фізіологічних межах функціональної активності органів та систем, профілактики патологічних станів та допоміжної терапії;
- *еубіотики (пробіотики)* – біологічно активні добавки, які містять живі мікроорганізми та нормалізують мікрофлору кишківника.

Оцінка дієтичних добавок до їжі за санітарно-хімічними, санітарно-мікробіологічним та радіологічними (у разі рослинної сировини) показниками проводиться згідно чинного СанПіН ГН 4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної та біологічної природи в БАД. Гігієнічні нормативи».

Функціональна роль нутрицевтиків є покращення харчового раціону людини, зміцнення здоров'я та профілактика ряду захворювань шляхом поповнення дефіциту незамінних харчових речовин для підвищення стійкості організму до впливу негативних факторів навколишнього середовища, імуномодуюча дія профілактика імунодефіциту тощо.

Дієтичні добавки поділяють на класи за впливом на організм людини, причому переважна більшість нутрицевтиків внесена до наступних груп: 02 Дієтичні добавки до продуктів харчування, що впливають, переважно, на процеси обміну у тканинах, 04 Дієтичні добавки до продуктів харчування, що підтримують функцію імунної системи та 05 Дієтичні добавки до продуктів харчування – джерела речовин антиоксидантної дії і речовин, що впливають на енергетичний обмін [1]. На рисунку 2 розподіл дієтичних добавок – нутрицевтиків зареєстрованих за кодом АТС 02 вітчизняних та закордонних виробників станом на 01.10.2018 р.

За даними Довідника лікарських препаратів «Компендіум» станом на 01.10.2018 р. зареєстровано 60 найменувань за кодом АТС 05 Дієтичні добавки до продуктів харчування – джерел речовин антиоксидантної дії і речовин, що впливають на енергетичний обмін, з них: 28 найменувань дієтичних добавок – антиоксидантів (19 вітчизняного та 9 закордонного виробництва) та 32 найменування дієтичних добавок, що впливають на енергетичний обмін, активатори метаболізму (22 вітчизняного та 10 закордонного виробництва).

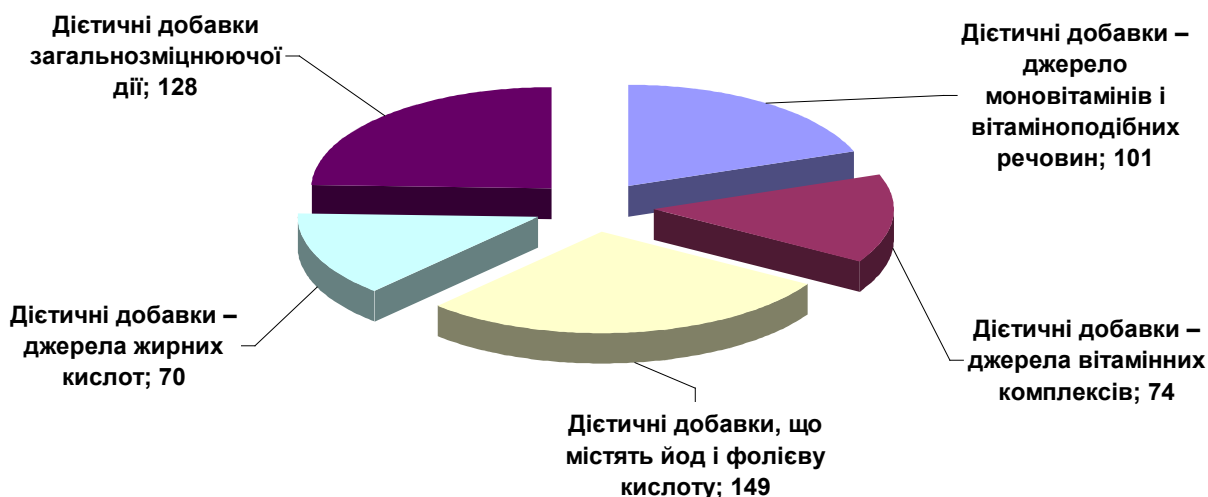


Рисунок 2. Дієтичні добавки до продуктів харчування, що впливають, переважно, на процеси обміну у тканинах.

На сьогодні українським споживачам пропонують дієтичні добавки близько 200 фірм-виробників дієтичних добавок, з них 75 вітчизняних. Проведеними дослідженнями встановлено, що суттєвий асортимент дієтичних добавок групи нутрицевтиків на ринку представлений наступними вітчизняними виробниками: ТОВ «Еліт-Фарм» (м. Дніпро); ТОВ ВТФ «ФармаКом» (м. Харків), ЧП «Компанія Дана, Я» (м. Київ). Також дієтичні добавки виробляють такі фармацевтичні компанії як ПАТ «Київський вітамінний завод» (м. Київ), ПАТ «Київмедпрепарат» (корпорація Артеріум, м. Київ), ПАТ "ХФЗ "Червона зірка" (м. Харків) та ін. Серед лідерів асортименту дієтичних добавок групи нутрицевтиків представленого на ринку є закордонні компанії «Квайссер Фарма ГмБХ і Ко. КГ» (Німеччина), «Vita Sun, Ltd» (США) та «Solgar Vitamin and Herb» (США.)

Дієтичні добавки для збагачення раціону харчування білком і незамінними амінокислотами представлені на ринку переважно у вигляді таблеток, капсул та сумішей для приготування напоїв. Їх застосування рекомендовано для профілактики функціональних розладів центральної нервової системи (зниження пам'яті та концентрації уваги, м'язовій слабкості, підвищеній збудливості), а також як харчова добавка для збалансованого харчування спортсменів. Дієтичні добавки, що містять есенціальні кислоти та ненасичені жирні кислоти представлені на ринку переважно у формі м'яких желатинових капсул або у вигляді олій у флаконах. Запропоновані комплекси есенціальних жирних кислот призначені для профілактики та лікування атеросклерозу, гіпертонії, виразки шлунку, 12-палої кишки, печінки. Вітамінні препарати випускають у вигляді таблеток, твердих та м'яких желатинових капсул, чаїв, екстрактів, олій тощо. Застосовуються вони як додаткові джерела вітамінів.

Проведеними дослідженнями різних форм нутрицевтиків, які представлені на ринку України встановлено, що для виробництва дієтичних добавок у формі м'яких та твердих желатинових капсул як оболонка (первинний пакувальний матеріал) використовується високомолекулярна сполука природного походження – желатин. Крохмаль застосовується у виробництві таблеток як

наповнювач або зв'язувальна речовина. Похідні целюлози широко використовуються у виробництві таблеток, а при одержанні капсульних мас. Так, мікрокристалічну целюлозу застосовують в якості зв'язувальної речовини, дезінтегранта або каркасоутворювача. Похідні целюлози, що здатні набрякати – гідроксипропілметилцелюлоза, гідроксиетилпропілцелюлоза, гідроксиетилметилцелюлоза, оксипропілметилцелюлоза широко використовуються як зв'язувальна речовина, пролонгатор або застосовуються у складі для покриття таблеток.

### **Висновки.**

1. Проведеними дослідженнями проаналізовано асортимент дієтичних добавок нутрицевтиків вітчизняного та закордонного виробництва, що представлені на ринку України.

2. Встановлено, що виробництво нутрицевтиків неможливо без застосування полімерних матеріалів як допоміжних речовин. Вони виконують функції носіїв та формоутворювальних речовин, що дозволяє зумовлювати необхідні технологічні властивості виробництва різних форм дієтичних добавок, наприклад, при виробництві таблеток поліпшують точність дозування та можливість пресування таблеткової маси, забезпечують механічну міцність, здатність розпадатися і вивільняти біологічно активні речовини або забезпечувати стабільність певних форм.



## Список літератури.

1. Довідник «Компендіум 2018 – лікарські препарати» [Електронний ресурс] : / Під редакцією В. М. Коваленка // К. : Моріон, 2018. – ISBN 978-966-2066-64-7. Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/bad/#000700010001>.
2. Про затвердження Методичних рекомендацій «Періодичність контролю продовольчої сировини та харчових продуктів за показниками безпеки» : [Наказ МОЗ України від 02.07.2004 № 329 (в редакції від 07.12.2011) ], – 2004. – С. 39.
3. Про затвердження Порядку віднесення харчових продуктів до категорії харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів і дієтичних добавок та їх державної реєстрації : [Постанова Кабінету Міністрів України від 7 серпня 2013 р. № 767]. – 2013.
4. Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини : [закон України : від 23 грудня 1997 р. № 771/97- ВР (зі змінами в редакції від 04.04.2018 р. № 2042-VIII)] // Відомості Верховної Ради України. – 1998. – № 19. – С. 298.
5. Проблеми безпечності біологічно активних добавок [Електронний ресурс] : / М.Г. Проданчук, А.Є. Подрушняк, Л.М. Данік. – Режим доступу: [http://medved.kiev.ua/arh\\_nutr/art\\_2004/n04\\_2\\_1.htm](http://medved.kiev.ua/arh_nutr/art_2004/n04_2_1.htm).
6. Тенденции фармацевтического рынка Украины – 2017. Подготовлено Support sn Market Development (SMD): [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://smd.net.ua/files/162\\_ukrainemarketresults\\_y2017\\_smd\\_rus.pdf](http://smd.net.ua/files/162_ukrainemarketresults_y2017_smd_rus.pdf).

Стаття надійшла до редакції в листопаді 2018 року.